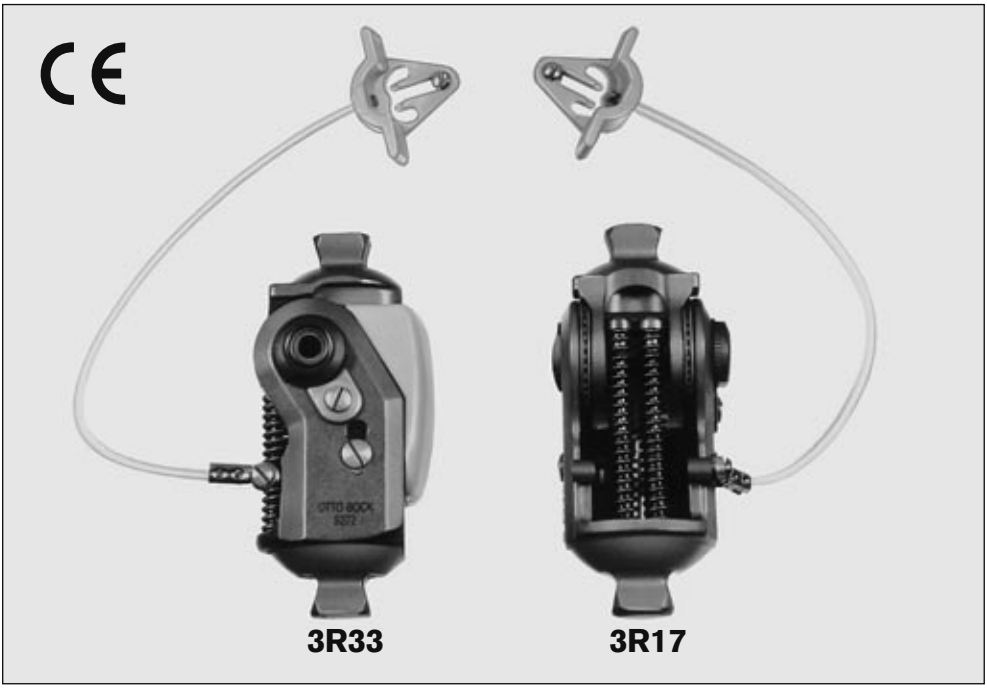
Otto Bock®

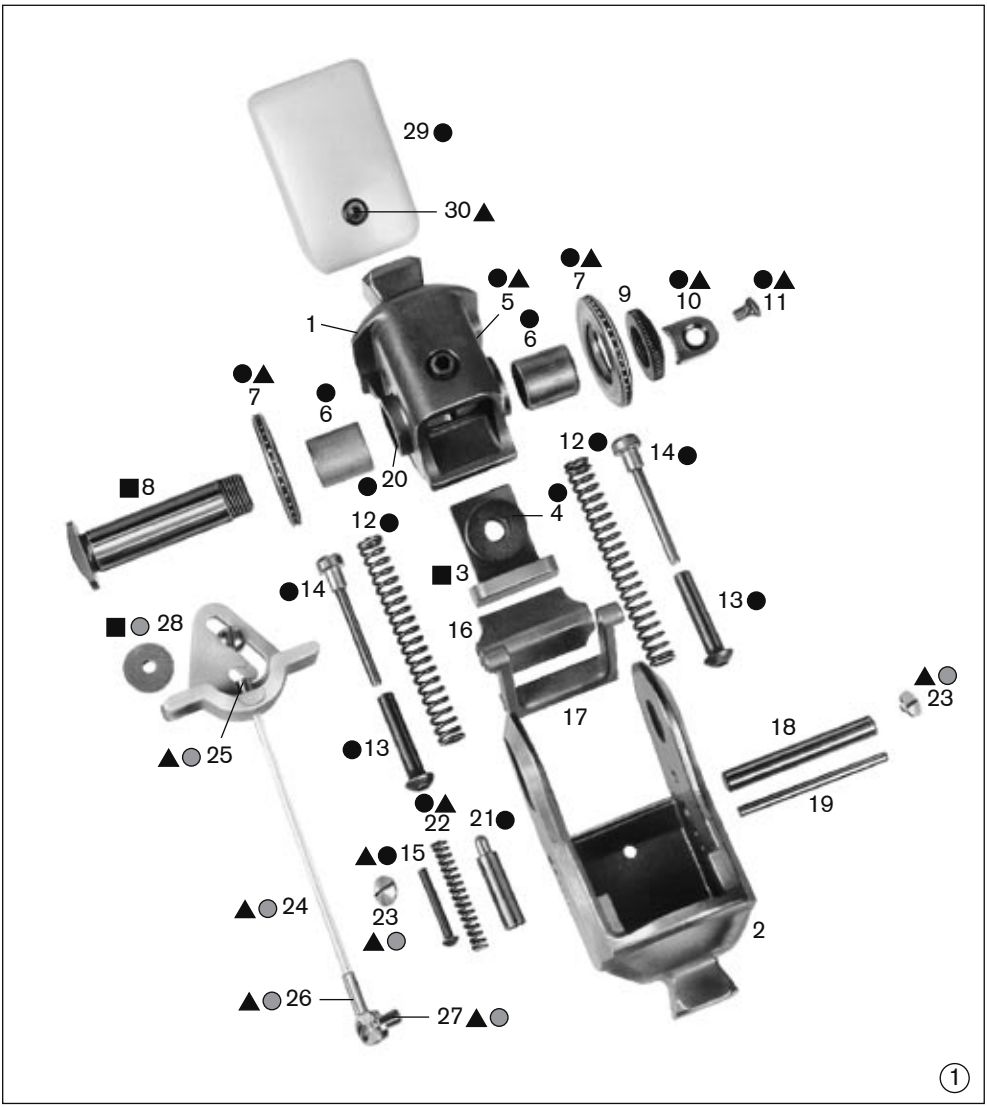
QUALITY FOR LIFE



3R33 / 3R17

- (D) **Otto Bock® Modular-Kniegelenke, einachsig, mit nachstellbarer Feststellung**
- (GB) **Otto Bock® Modular Single Axis Knee Joints with adjustable Manual Lock**
- (F) **Articulation modulaire de genou monoaxiale Otto Bock® avec système de verrouillage ajustable**
- (I) **Articolazioni modulari di ginocchio Otto Bock®, monoassiali, con bloccaggio regolabile**
- (E) **Otto Bock® articulación de rodilla modular, un eje, con bloqueo regulable**
- (P) **Joelho modular monocêntrico Otto Bock®, com trancador manual**
- (NL) **Otto Bock® eenassig modulair kniegewricht met vaststelling**
- (S) **Otto Bock® Modul-knäled, enaxlig med justerbart lås**
- (PL) **Modularne jednoosiowe przeguby kolanowe firmy Otto Bock® z regulowaną blokadą zwalnianą ręcznie**
- (H) **Otto Bock® modular-térdizületek, egytengelyes, utánigazítható rögzítéssel**
- (RO) **Articulația modulară de genunchi monoaxială Otto Bock® cu sistem de fixare ajustabil**
- (GR) **Αρθρώσεις γόνατος Modular της Otto Bock®, μονοαξονικές, με δυνατότητα επαναρύθμισης ασφαλείας**
- (中国) **Otto Bock® 带可调手动锁组件式单轴膝关节**

Printed in Germany • 647G34 – 2500 – 09.04/15 – MD



● 4D10 Einzelteile-Pack
○ 4D11 Single-Component Pack
Kit de pièces de rechange
Imballo dei singoli componenti
Kit componentes
Conjunto de peças de reposto
Onderdelenpakket
Service-Set
Alkatrész-csomag-hez
Zestaw komponentów
Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων
组件包

▲ Mindestmenge
Minimum order quantity
Quantité minimum
Quantità minima
Cantidad mínima
Quantidade minima
Minimum aantal
Minimikvantitet
Minimalna ilość
Minimum mennyiség
Ελάχιστη ποσότητα
最低定货量

■ Einzelteile
Single components
Pièces à l'unité
Singoli componenti
Componentes
Componentes
Onderdelen
Separata delar
Zestaw wymienny
Alkatrészek
Μεμονωμένα εξαρτήματα
零件

2

3

4

5

Bitte lesen Sie diese Bedienungsanleitung aufmerksam durch. Beachten Sie besonders die angeführten Sicherheitshinweise!

1 Bauteile (Abb. 1)

(in Klammern für 3R33)

(1) 4G32=2 (4G99=2) Gelenkkopf mit Justierkern
(2) 4G33 (4G98) Gelenkgabel mit Justierkern
(3) 4G34 Anschlag
(4) 4H45 Gummipuffer
(5) 506G3=M8×20 Gewindestift
(6) 2H31=14×12×15 DU-Buchse
(7) 4Y10 Druck-Kugellager
(8) 4A42=46 Achse
(9) 4A43 Achsmutter
(10) 4Z30 Sicherungsplättchen
(11) 501S27=M4×5 Linsensenkschraube
(12) 513D35=60×7.6×1.2 Druckfeder
(13) 4V102 Federhülse
(14) 4V101 Federstift
(15) 504R1=2.5×20 Halbrundniet
(16) 4G35 Sperrnocke
(17) 4G36 Sperrhebel
(18) 4A46 Achse
(19) 4A47 Achse
(20) 4A51 Achse
(21) 4V104 Federhülse
(22) 513D18=4.7×31 Druckfeder
(23) 501S22=8×M3.5 Sicherungsschraube
(24) 21A18=2 Perlondraht
(25) 21A12 Gewindemuffe, kurz
(26) 21A8 Schlaufenhülse
(27) 516S3 Pelottenknopfschraube
(28) 4F18 Feststellschieber, komplett
(29) 4G66 Kunststoffkappe
(30) 501Z2=M4×8 Zylinderschraube mit Innensechskant

1.1 Einzelteile-Packs

4D10 Einzelteile-Pack für 3R33 und 3R17 (Abb.1, ●)

bestehend aus: 1 Kunststoffkappe, 2 Buchsen, 2 Federhülsen, 1 Halbrundniet, 1 Druckfeder, 1 Gewindestift, 1 Sicherungsplättchen, 1 Linsensenkschraube, 1 Gummipuffer, 2 Druckkugellager, 2 Druckfedern, 2 Federstiften, 2 Sicherungsschrauben, 1 Federhülse.

4D11 Einzelteile-Pack für 3R33 und 3R17 (Abb.1, ○)

bestehend aus: 1 Feststelleinheit, 1 kurzen Gewindemuffe, 1 Schlaufenhülse und Perlondraht.

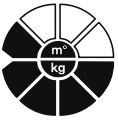
2 Beschreibung

2.1 Verwendungszweck und Einsatzgebiet

Die monozentrischen Kniegelenke 3R33 (Titan) und 3R17 (Edelstahl) mit Feststellung sind **ausschließlich** zur prothetischen Versorgung der unteren Extremität einzusetzen.

Einsatzgebiet nach dem **Otto Bock Mobilitätssystem (MOBIS®):**

3R33: Empfehlung für Amputierte mit **Mobilitätsgrad 1** (Innenbereichsgeher)
Zugelassen bis 125 kg Patientengewicht.



3R17: Empfehlung für Amputierte mit **Mobilitätsgrad 1** (Innenbereichsgeher)
Zugelassen bis 150 kg Patientengewicht.

Durch die niedrige Bauhöhe des Gelenkes ist die Versorgung aller Stumpfformen – ausgenommen Kondylenstümpfe – möglich. Ohne Veränderung der Gesamtbeinlänge können die Kniegelenke 3R17 bzw. 3R33 gegen unsere Kniegelenke 3R20, 3R36, 3R22 und 3R34 ausgetauscht werden.

Bitte vermeiden Sie es, Prothesenpassteile Umgebungen auszusetzen, die Korrosionen an den Metallteilen auslösen, z.B. Süßwasser, Salzwasser, Säuren und anderen Flüssigkeiten. Bei Einsatz des Medizinproduktes unter diesen Umgebungsbedingungen erlöschen alle Ersatzansprüche gegen Otto Bock HealthCare.

Bitte informieren Sie Ihren Patienten.

2.2 Konstruktion und Funktion

Der Gelenkkopf (1) ist durch die Achse (8) mit der Gelenkgabel (2) verbunden. Beide Teile werden seitlich spielfrei durch Spezial-Druckkugellager (7) geführt. Die Achse ist ein vergüteter und geschliffener Gewindekopfbolzen, der in wartungsfreien DU-Buchsen gelagert ist. Die Achsmutter (9) ist außen verzahnt und mit einem Sicherungsplättchen (10) gesichert.

2.3 Vorbringer

Der Vorbringer besteht aus zwei Federstiften (14), zwei Federhülsen (13) und zwei Druckfedern (12). Er dient als Streckhilfe für sicheren Feststellvorgang.

2.4 Feststellung

Bei gestrecktem Kniegelenk drückt die Feder (22) auf die Sperrnocke (16) und hält sie im zungenförmig ausgebildeten Teil des Gelenkkopfes (1) fest. Dadurch wird das Beugen im Kniegelenk verhindert.

Der verstellbare Anschlag (3) verhindert die Bewegung des Gelenkes in der Streckrichtung.

Zieht man am Feststellungszug, drückt der Sperrhebel (17) die Sperrnocke (16) aus ihrer Position. Das Gelenk ist frei beweglich.

Beim Strecken des Kniegelenkes drückt die Feder (22) die Sperrnocke in die Ausgangsposition. Die Verriegelung erfolgt somit selbsttätig.

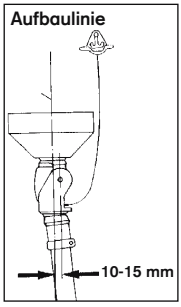
Um den Patienten das Gehen mit frei beweglichem Kniegelenk zu ermöglichen, ist der Feststellschieber (28) so ausgebildet, daß die Festestellung auch in entsperrtem Zustand gehalten werden kann.

Anstelle des Feststellschiebers (28) kann die Feststellbetätigung 4F34 eingesetzt werden, die für links und rechts und für Zug und Druck einstellbar ist.

3 Aufbau-Empfehlungen und Montage

Die dreidimensionale Einordnung des Prothesenschaftes und der Modular-Komponenten beeinflußt die statische und dynamische Funktion der Prothese. Die Stellung des Stumpfes muß für den Schaftanschluß berücksichtigt werden. Lotlinien in der Frontal- und Sagittalebene, die bei der Gipsabnahme und bei der Testschaft-Anprobe vom Hüftgelenk-Drehpunkt aus angezeichnet werden, erleichtern das richtige Positionieren von Eingußanker bzw. Schaftadapter.

Prothesenfuß und Kniegelenk werden nach den empfohlenen Werten zur Aufbaulinie eingeordnet. Empfohlene Einbauposition: **10 - 15 mm Rückverlagerung der Knieachse** (siehe Grafik). Die Rückverlagerung der Achse bewirkt zusätzlich die Entlastung der Feststellmechanik beim Stehen.



Wir empfehlen die Verwendung des Otto Bock Aufbau-Gerätes L.A.S.A.R. Assembly 743L200. Zur Optimierung des Aufbaus der Prothese am Patienten, hat sich das L.A.S.A.R. Posture 743L100 bewährt.
Nach den funktionellen Anforderungen des Patienten sind folgende Prothesenfüße vorgesehen:

- 1G6 Kosmetik-Leicht-Fuß, 1G9 Pedilen®-Normgelenk-Fuß, 1H… Normgelenk-fuß, 1S… SACH-Fuß oder 1D10/1D11 Dynamik-Fuß.

Aufbauangaben und Gewichtslimitierung von Prothesenfüßen entnehmen Sie bitte der Bedienungsanleitung des jeweiligen Fußpassteiles.

4 Nachstellen der Feststellung (Abb. 2)

Das Nachstellen der Feststellung erfolgt mit dem Gewindestift (5). Kniegelenk entriegeln und beugen, bis der Gewindestift sichtbar wird (4 mm Stiftschlüssel).

Rechts drehen = Anschlagspiel geringer
Links drehen = Anschlagspiel größer

Zu beachten:

Bei zu geringem Anschlagspiel wird die Feststellbetätigung erschwert.

5 Austauschen der Druckfeder (12) (Abb. 3)

Federstift aus Messing (14) mit der flachgestellten Klinge eines Schraubendrehers nach unten drücken, bis die Nut des Federstiftes aus der Vorbringerachse (20) gleitet.

Feder gegen Herausspringen mit dem Daumen sichern!

Wiedereinsetzen:

Nut des Federstiftes von unten in die Vorbringerachse setzen. Kopf der Federhülse mit dem Daumen in die Vertiefung der Gelenkgabel drücken.

6 Nachstellen der Achslagerung (Abb. 4+5)

Sicherungsplättchen (10) lösen, Achsmutter (9) feinfühlig nachstellen (Schlüsselweite 17 mm) und anschließend wieder durch Anschrauben des Sicherungsplättchens sichern.

7 Schaumkosmetik

Für die Gelenke 3R17/3R33 den Schaumstoff-Überzug 3R24 oder 3S124 verwenden.

Achtung

Verwenden Sie kein Talkum zur Beseitigung von Geräuschen in der Schaumkosmetik. Talkum entzieht den mechanischen Bauteilen das Fett. Dieses verursacht erhebliche Funktionsstörungen der Mechanik und kann zum Blockieren des Kniegelenkes und damit zum Sturz des Patienten führen. Bei Einsatz des Medizinproduktes unter Verwendung von Talkum erlöschen alle Ersatzansprüche.

Hinweis

Zur Optimierung der Gleiteigenschaften und zur Beseitigung von Geräuschen bitte das Silikonspray 519L5 direkt auf die Reibflächen in der Schaumkosmetik sprühen.

Achtung - Bitte informieren Sie Ihren Patienten!

Je nach Umgebungs- und Einsatzbedingungen kann die Funktion des Kniegelenkes beeinträchtigt werden. Um eine Gefährdung des Patienten zu vermeiden, darf das Kniegelenk nach spürbaren Funktionsveränderungen nicht weiter benutzt werden. Diese spürbaren Funktionsveränderungen können sich z.B. als Schwergängigkeit, unvollständige Streckung, nachlassende Schwungphasensteuerung bzw. Standphasensicherheit, Geräuschentwicklung, etc. bemerkbar machen.

Maßnahme

Aufsuchen einer Fachwerkstatt zur Überprüfung der Prothese.

9 Gewährleistung

Eine Gewährleistung kann nur gewährt werden, wenn das Produkt unter den vorgegebenen Bedingungen und zu den vorgesehenen Zwecken eingesetzt wird. Dieses Produkt wird nach ISO-Empfehlungen geprüft. Otto Bock übernimmt eine Gewährleistung von 2 Jahren, wenn ausschließlich Modular-Bauteile entsprechend des Otto Bock Mobilitätssystems MOBIS eingesetzt werden (siehe Gewährleistungsbedingungen).

10 Konformitätserklärung

Otto Bock erklärt als Hersteller in alleiniger Verantwortung, daß die monozentrischen Kniegelenke mit Feststellung 3R33 und 3R17 mit den Anforderungen der Richtlinie 93/42/EWG übereinstimmen.

Please read the instructions carefully. Pay special attention to the cited safety information!

1 Components (fig. 1)

(for 3R33 in brackets)

(1) 4G32=2 (4G99=2) Upper Joint Section
(2) 4G33 (4G98) Lower Joint Section
(3) 4G34 Extension Stop
(4) 4H45 Rubber Bumper
(5) 506G3=M8×20 Set Screw
(6) 2H31=14×12×15 Joint Axis Bushing
(7) 4Y10 Thrust Bearing
(8) 4A42=46 Axis
(9) 4A43 Nut for Axis
(10) 4Z30 Safety Plate
(11) 501S27=M4×5 Oval Head Screw
(12) 513D35=60×7.6×1.2 Compression Spring
(13) 4V102 Spring Guide Housing
(14) 4V101 Spring Guide Pin
(15) 504R1=2.5×20 Guide Pin
(16) 4G35 Lock Cam
(17) 4G36 Lock Lever
(18) 4A46 Axis Pin
(19) 4A47 Axis Pin
(20) 4A51 Axis Pin
(21) 4V104 Spring Guide Housing
(22) 513D18=4.7×31 Compression Spring
(23) 501S22=8×M3.5 Lock Screw
(24) 21A18=2 Perlon Cord
(25) 21A12 Threaded Fitting, short
(26) 21A8 Cable Clamp
(27) 516S3 Button Head Screw, nickel plated
(28) 4F18 Lock Handle, complete
(29) 4G66 Plastic Knee Cap
(30) 501Z2=M4×8 Cap Screw

1.1 Single-Component Packs

4D10 Single-Component Pack for 3R33 and 3R17 (fig.1, ●)

Consisting of: 1 plastic knee cap, 2 bushings, 2 spring bushings, 1 guide pin, 1 compression spring, 1 set screw, 1 safety plate, 1 oval head screw, 1 rubber bumper, 2 thrust bearings, 2 compression springs, 2 spring guide pins, 2 lock screws, 1 spring guide housing.

4D11 Single-Component Pack for 3R33 and 3R17 (fig.1, ●)

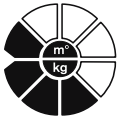
Consisting of: 1 lock unit, 1 short threaded fitting, 1 cable clamp and perlon cord.

2 Description

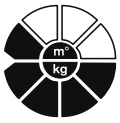
2.1 Application and recommendations

The monocentric Modular Knee Joints 3R33 (titanium) and 3R17 (stainless steel) with adjustable manual lock are to be **exclusively** used for the prosthetic fitting of amputations of the lower limb.

Field of application according to the **Otto Bock Mobility System MOBIS®**



3R33: Recommendation for **mobility degree 1**
(indoor walkers)
Approved for a **patient with a weight of up to 125 kg**



3R17: Recommendation for **mobility degree 1**
(indoor walkers)
Approved for a **patient with a weight of up to 150 kg**

The Otto Bock MOBIS® is not intended to be used as a guide to obtaining reimbursement for prosthetic components in the USA.

Due to the small space requirements above the axis it is suitable for long above knee amputation levels. Further, the 3R17 and 3R33 Knee Joints can be interchanged with our 3R20, 3R36, 3R22 and 3R34 Knee Joints.

Attention!

Please avoid exposing prosthetic components to surroundings that corrode metal parts, for example, freshwater, saltwater, acids and other liquids. Using this medical product in such environmental conditions will render all claims against Otto Bock HealthCare null and void.

Please inform your patients.

2.2 Construction

The Upper Joint Section (1) is connected to the Lower Joint Section (2) by the Axis (8). Mediolateral movement is prevented by Ball Thrust Bearings (7). The axis is a hardened, precision ground bolt and is mounted in special bushings. The Nut for Axis (9) is serrated and secured with a Safety Plate (10).

2.3 Extension Assist

The Extension Assist consists of two Spring Guide Pins (14), two Spring Guide Housings (13) and two Compression Springs (12). The primary function of this unit is to aid the knee in reaching full extension to help insure that the lock engages.

2.4 Lock Mechanism

When the knee is in full extension, the Compression Spring (22) forces the Lock Cam (16) into position against the distal segment of the Upper Joint Section (1). This blocks flexion of the knee.

The adjustable Extension Stop (3) controls hyperextension of the knee.

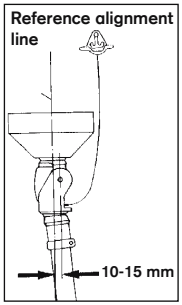
When the Lock Handle (28) is pulled upward, the Lock Lever (17) rotates the Lock Cam (16) downward, unlocking the knee and permitting it to flex.

On reaching full extension once again, the Compression Spring (22) forces the Lock Cam (16) back into position locking the knee automatically.

If the patient wishes to walk with a free knee, the Lock Handle (28) is designed so that it will hold the lock mechanism disengaged and override the automatic lock feature.

In place of the Lock Handle (28) the 4F34 Lock Control Unit may be used, which is adjustable left or right and for push or pull.

3 Alignment Recommendations and Assembly



The three-dimensional arrangement of the prosthetic socket and modular elements affects the prosthesis' static and dynamic functions. The position of the residual limb must be taken into account for the connection to the socket. Plumb lines in the frontal and sagittal planes from the hip joint's center of rotation marked during plaster cast taking and trial fitting of the test socket will facilitate correct positioning of lamination anchor or socket adapter.

The prosthetic foot and knee joint are aligned according to the recommended values. Recommended assembly position: The reference alignment line runs through the anterior, upper axis (i. e. **10-15 mm posterior placement of the joint**, see illustration). Function of the joint is influenced by the position of the

axes. Thus when providing basic alignment, the two lower axes should create a horizontal line from the lateral aspect.

We recommend using the Otto Bock device for alignment L.A.S.A.R. Assembly 743L200 (or the configuration appliance 743A100). The L.A.S.A.R. posture 743L100 has succeeded in optimizing the alignment of the prosthesis for the patient.

Depending on the patient's functional demands, the following prosthetic feet can be used:

- 1G6 Cosmetic Light Foot, 1G9 Pedilen® Single Axis Foot, 1H… Single Axis Foot, 1S… SACH Foot or 1D10/1D11 Dynamic Foot

For alignment specifications and weight limits of prosthetic feet, please use the operational instructions for the respective foot set-up.

4 Adjusting the Extension Stop (fig. 2)

The Extension Stop (3) can be adjusted with the Set Screw (5) to control the amount of hyperextension movement in the knee when the lock is engaged.

Flex the Knee Joint until the Set Screw (5) becomes accessible (4 mm Allen wrench).

Turning clockwise = reduces hyperextension movement
Turning counter-clockwise = increases hyperextension movement

Important:
Reducing the hyperextension movement makes it more difficult for the lock to engage.

5 Exchanging the Compressing Spring (12) (fig. 3)

5.1 Removal

Press the Spring Guide Pin (14) downward using the flat blade of a screw driver, until it disengages from the Axis Pin (20).

Secure the spring with your thumb to prevent it will jump out!

5.2 Installation

Place the notch of the Spring Guide Pin (14) onto the Axis Pin (20). Push the head of the Spring Guide Housing (13) up and into the receptacle in the Lower Joint Section (2).

6 Compensating for Mediolateral Movement (fig. 4+5)

If mediolateral side play develops, it may be reduced by tightening the Axis Nut (9). Remove the Safety Plate (10) and tighten the Axis Nut (9). Overtightening the nut may restrict normal movement of the Knee Joint. Be sure to install the Safety Plate (10) after the adjustment has been made.

7 Foam cosmetic cover

The 3R24 or 3S124 Foam Cover is used with the 3R17/3R33 Knee Joints.

Attention!

To eliminate noise in the cosmetic foam cover, use 519L5 Silicone Spray. **Do not use talcum powder!** Talcum powder reduces the lubrication of the mechanical parts, which may lead to a malfunction and thus increase the risk of failure. **Using this medical product after application of talcum powder will render all claims against Otto Bock HealthCare null and void.**

Useful information

To optimize sliding and for eliminating noises, please apply 519L5 Silicone Spray directly on the friction surfaces of the foam cosmetic covers.

Attention! Please inform your patients.

Due to different environmental conditions and conditions of application, the function of the knee joint can be impaired. To avoid the risk of accident and possible injury to the patient, the knee joint must no longer be used after a noticeable loss of function has occurred. This noticeable loss of function can be for example stiffness, non-attainment of the extension stop, decreasing swing phase or stance phase stability, abnormal noises, etc.

Measure

Have the knee joint examined by a specialist workshop where service parts or, if necessary, the entire knee joint will be exchanged.

8 Warranty

The Otto Bock Warranty applies only when the product is used according to the specified conditions and for the intended purposes, following all manufacturer's recommendations. This product has been tested according to ISO recommendations. Otto Bock will offer a warranty of 2 years, if exclusively Modular Components have been installed according to the Otto Bock MOBIS®, please refer to the Terms of Warranty.

9 Declaration of Conformity

Otto Bock as manufacturer with sole responsibility declares that the monocentric 3R33 and 3R17 Modular Knee Joints with adjustable manual lock conform to the requirements of 93/42/EEC Guideline.

Veuillez lire attentivement le présent mode d'emploi et observer en particulier les consignes de sécurité.

1 Eléments de construction (ill. 1)

(les références pour 3R33 sont entre parenthèses)

(1) 4G32=2 (4G99=2) Tête d'articulation avec noyau d'ajustage
(2) 4G33 (4G98) Fourche d'articulation avec noyau d'ajustage
(3) 4G34 Butée
(4) 4H45 Tampon de butée en caoutchouc
(5) 506G3=M8×20 Tige filetée
(6) 2H31=14×12×15 Douille DU
(7) 4Y10 Butée à billes
(8) 4A42=46 Axe
(9) 4A43 Ecrou de l'axe
(10) 4Z30 Plaquette de sûreté
(11) 501S27=M4×5 Vis à tête fraisée bombée
(12) 513D35=60×7.6×1.2 Ressort de pression
(13) 4V102 Douille de ressort
(14) 4V101 Tige de ressort
(15) 504R1=2.5×20 Rivet à demi-tête ronde
(16) 4G35 Cliquet de verrouillage
(17) 4G36 Levier de blocage
(18) 4A46 Axe
(19) 4A47 Axe
(20) 4A51 Axe
(21) 4V104 Douille de ressort
(22) 513D18=4.7×31 Ressort de pression
(23) 501S22=8×M3.5 Vis de sûreté
(24) 21A18=2 Câble de traction en perlon
(25) 21A12 Manchon taraudé, court
(26) 21A8 Passe-câble
(27) 516S3 Boulon-vis
(28) 4F18 Poussoir d'arrêt, complet
(29) 4G66 Gaine en plastique
(30) 501Z2=M4×8 Vis à tête cylindrinque à 6 pans creux

1.1 Kit de pièces détachées

4D10 Kit de pièces détachées pour 3R33 et 3R17 (ill.1, ●)
Composé de: 1 gaine en plastique, 2 douilles, 2 douilles de ressort, 1 rivet à demi- tête ronde, 1 ressort de pression, 1 tige filetée, 1 plaquette de sûreté, 1 vis à tête fraisée bombée, 1 tampon de butée en caoutchouc, 2 butées à billes, 2 ressort de pression, 2 tiges de ressort, 2 vis de sûreté, 1 douille à ressort.

4D11 Kit de pièces détachées pour 3R33 et 3R17 (ill.1, ○)
Composé de: 1 dispositif de verrouillage, 1 manchon taraudé court, 1 passe-câble et câble de traction en perlon.

2 Description

2.1 Introduction et recommandation

Les articulations de genou monocentriques Otto Bock 3R33 (titane) et 3R17 (acier inoxydable) avec système de verrouillage ajustable sont destinées **exclusivement** pour l'appareillage orthopédique des membres inférieurs.

Champs d'application selon **le système de mobilité Otto Bock MOBIS®:**

3R33: Recommandation pour le **degré de mobilité 1**
(marcheur en intérieur)
Admis **jusqu'à 125 kg**, poids du patient.

3R17: Recommandation pour le **degré de mobilité 1**
(marcheur en intérieur)
Admis **jusqu'à 150 kg**, poids du patient.

La hauteur de construction peu élevée autorise l'appareillage de chaque type de moignon, à l'exception du moignon condylien. Les articulations de genou 3R17 et 3R33 peuvent être échangées contre nos articulations 3R20, 3R36, 3R22 et 3R34 sans altérer la longueur totale de la jambe.

Attention!

Evitez d'exposer les pièces détachées de la prothèse à un environnement pouvant entraîner une corrosion des parties métalliques (eau douce, eau salée, acides et autres liquides. L'emploi de l'appareil médical dans de telles conditions ambiantes fait perdre tout droit à indemnité envers la société Otto Bock HealthCare.

Veuillez informer votre patient.

2.2 Construction

La tête d'articulation (1) est reliée à la fourche d'articulation (2) par l'axe (8). Ces deux pièces sont conduites latéralement et sans jeu par des butées à billes spéciales (7). L'axe est un boulon à tête filetée, durci et poncé, logé dans des douilles DU ne demandant aucun entretien. L'écron de l'axe est denté à l'extérieur et fixé par une plaquette de sûreté (10).

2.3 Rappel d'extension

Le rappel d'extension se compose de deux tiges (14), de deux douilles (13) et de deux ressorts de pression (12). Il sert d'aide d'extension pour un processus de verrouillage sûr.

2.4 Verrouillage

L'articulation du genou étant en extension, le ressort (22) appuye sur le cliquet de verrouillage (16) et le retient dans la partie en forme de langue de la tête de l'articulation, ce qui empêche la flexion du genou.

La butée ajustable (3) empêche tout mouvement de l'articulation en extension.

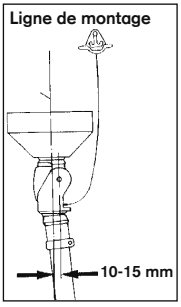
En tirant sur le câble de traction, le levier de blocage (17) pousse le cliquet (16) hors de sa position et libère l'articulation. En étendant l'articulation, le ressort repousse le cliquet de verrouillage dans sa position de départ. Le verrouillage se fait alors automatiquement.

Le poussoir d'arrêt (28) est conçu de sorte que le verrou puisse être tenu également à l'état débloqué, ce qui permet au patient de marcher avec une articulation de genou à mouvements libres.

Au lieu du poussoir d'arrêt, on peut installer le dispositif de blocage 4F34, réglable pour les côtés gauche et droit ainsi que pour la traction ou la pression.

3 Recommandations pour l'assemblage et montage

La disposition tridimensionnelle de la tige de la prothèse et des éléments modulaires influence la fonction statique et dynamique de la prothèse. La position du moignon doit être prise en compte pour le raccord de l'emboîture. Lors du démoulage du plâtre et de l'essayage de l'emboîture d'essai, il est recommandé de tracer à partir du point de rotation de l'articulation de la hanche des lignes verticales dans l'axe frontal et sagittal afin de faciliter le positionnement de l'ancre à couler et/ou de l'adaptateur de l'emboîture.



La disposition du pied prothétique et de l'articulation de genou par rapport à la ligne d'assemblage est conforme aux valeurs recommandées. Position de montage recommandée: Dans le montage de base la ligne d'assemblage passe devant l'axe supérieur avant (c'est à dire **de 10 à 15 mm derrière la ligne d'assemblage** - voir graphique). La position des axes influence le fonctionnement de l'articulation, ainsi les deux axes inférieurs doivent au moment du montage être positionnés de façon à faire une ligne horizontale, en vue latérale.

Nous recommandons d'utiliser l'appareil d'assemblage Otto Bock L.A.S.A.R. Assembly 743L200 (ou l'appareil d'assemblage 743A100). Pour optimiser l'assemblage de la prothèse sur le patient, le L.A.S.A.R. Posture 743L100 a fait ses preuves.

Selon les exigences fonctionnelles des patients, les combinaisons avec les pieds prothétiques suivants sont indiquées:

- 1G6 Pied esthétique, 1G9 Pied standardisé Pedilen®, 1H… Pied standardisé, Pied SACH (1S...) ou Pied Dynamique (1D10/1D11).

L'assemblage du pied prothétique est indiqué dans le mode d'emploi de l'élément prothétique correspondant.

4 Réglage du verrou (ill. 2)

Le verrou sera réglé par la tige filetée (5). Débloquer l'articulation et la plier jusqu'à ce que la tige filetée soit visible (4 mm clé mâle coudée).

Tourner vers la droite = la butée a moins de jeu
Tourner vers la gauche = la butée a plus de jeu

Attention
Un jeu de butée insuffisant durci l'actionnement du verrou.

5 Echange du ressort de pression (12) (ill. 3)

Pousser la tige du ressort (14) vers le bas avec le plat du tournevis jusqu'à ce que la rainure de la tige glisse de l'axe du rappel (20).

Protéger le ressort à l'aide du pouce pour l'empêcher de se libérer!

Remontage:

Replacer par le bas la rainure de la tige sur l'axe du rappel. Appuyer du pouce la douille du ressort dans la cavité de la fourche d'articulation.

6 Ajustage du logement de l'axe (ill. 4+5)

Détacher la plaquette de sûreté (10). Régler sensiblement l'écrou de l'axe (9) (ouverture de clé 17 mm), revisser ensuite la plaquette de sûreté.

7 Revêtement esthétique en mousse

Pour les articulations 3R17/3R33, utiliser le revêtement en mousse 3R24 ou 3S124.

Attention!

Ne pas utiliser de talc pour éliminer les bruits de la mousse cosmétique. Le talc assèche les éléments de construction mécaniques, ce qui entraîne des dysfonctionnements considérables de la partie mécanique et peut provoquer un blocage de l'articulation de genou et donc faire chuter le patient. L'emploi de talc sur l'appareil médical fait perdre tout droit à indemnité.

Remarque

Pour optimiser les capacités de glissage et pour éliminer des bruits, il est possible d'utiliser un spray de silicone (519L5) à pulvériser directement sur la surface de frottement de la mousse cosmétique.

Attention! Veuillez informer votre patient.

Certaines conditions ambiantes et d'utilisation peuvent nuire au bon fonctionnement de l'articulation de genou. Afin de ne pas mettre en danger le patient, l'articulation de genou ne doit plus être utilisée dès que des modifications dans le fonctionnement sont perceptibles. Ces changements peuvent se traduire par exemple par une certaine dureté, une extension incomplète, une réduction du contrôle de la phase pendulaire et/ou de la sécurisation de la phase d'appui, l'émission de bruits, etc.

Mesures à prendre

Contacter un atelier spécialisé pour faire contrôler et, le cas échéant, remplacer l'articulation de genou.

8 Garantie

Le produit n'est couvert par la garantie que s'il est utilisé dans les conditions précitées et aux fins prévues. Ce produit a été testé selon les recommandations des normes ISO. Les produits Otto Bock sont garantis 2 ans, à condition que les pièces détachées modulaires utilisées soient conformes au système Otto Bock MOBIS® (voir conditions de garantie).

9 Déclaration de conformité

Otto Bock déclare, en sa qualité de fabricant et sous sa propre responsabilité que les articulations de genou modulaires 3R33/3R17 sont conformes aux spécifications de la directive 93/42/CEE.

Si prega di leggere attentamente le istruzioni per l'uso e di attenersi strettamente alle norme di sicurezza indicate!

1 Componenti (fig. 1)

(tra parentesi per 3R33)

(1) 4G32=2 (4G99=2) Parte superiore dell' articolazione con nucleo di registrazione
(2) 4G33 (4G98) Parte inferiore dell' articolazione con nucleo di registrazione
(3) 4G34 Arresto
(4) 4H45 Ripulsore in gomma
(5) 506G3=M8×20 Perno filettato
(6) 2H31=14×12×15 Boccola DU
(7) 4Y10 Cuscinetto a pressione
(8) 4A42=46 Asse
(9) 4A43 Dado per l'asse
(10) 4Z30 Piastrina di sicurezza
(11) 501S27=M4×5 Vite di regolazione
(12) 513D35=60×7.6×1.2 Molla di pressione
(13) 4V102 Alloggiamento molla
(14) 4V101 Perno della molla
(15) 504R1=2.5×20 Ribattino a testa ovale
(16) 4G35 Piastra di fermo
(17) 4G36 Leva di bloccaggio
(18) 4A46 Asse
(19) 4A47 Asse
(20) 4A51 Asse
(21) 4V104 Perno guida per molla
(22) 513D18=4.7×31 Molla di pressione
(23) 501S22=8×M3.5 Vite di sicurezza
(24) 21A18=2 Filo di Perlon
(25) 21A12 Boccola filettata, corta
(26) 21A8 Boccola di congiunzione
(27) 516S3 Vite attacco filo
(28) 4F18 Passante di bloccaggio, completo
(29) 4G66 Cappuccio in plastica
(30) 501Z2=M4×8 Vite cilindrica con esagono incassato

1.1 Imballi singoli componenti

4D10 Imballo singoli componenti per 3R33 e 3R17 (fig.1, ●)
costituito da: 1 cappuccio in plastica, 2 boccole, 2 boccole a molla, 1 ribattino a testa ovale, 1 molla di pressione, 1 perno filettato, 1 piastrina di sicurezza, 1 vite di regolazione, 1 ripulsore in gomma, 2 cuscinetti a sfera di spinta, 2 molle di pressione, 2 perni della molla, 2 viti di sicurezza, 1 perno guida per molla.

4D11 Imballo singoli componenti per 3R33 e 3R17 (fig.1, ○)
costituito da: 1 unità di fissaggio, 1 boccola filettata corta, 1 boccola di congiunzione e filo di Perlon.

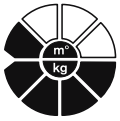
2 Descrizione

2.2 Campo d'impiego

Le articolazioni di ginocchio monocentriche 3R33 (titanio) e 3R17 (acciaio) con bloccaggio sono indicate **esclusivamente** per la protesizzazione di monconi di estremità inferiore.

Campo d'impiego secondo il **sistema di mobilità MOBIS® Otto Bock:**

3R33: Indicazione per il **livello di mobilità 1**
(Paziente con livello di attività molto limitato).
Indicato per pazienti con **peso corporeo fino a 125 kg.**



3R17: Indicazione per il **livello di mobilità 1**
(Paziente con livello di attività molto limitato).
Indicato per pazienti con **peso corporeo fino a 150 kg.**

L'altezza ridotta dell'articolazione rende possibile di protesizzazione di qualsiasi tipo di moncone, tranne quello condilico. Le articolazioni 3R17 e 3R33 possono essere sostituite dalle articolazioni 3R20, 3R36, 3R22 e 3R34 senza variazioni della lunghezza completa della gamba.

Attenzione!

Si prega di evitare di esporre i componenti protesici ad ambienti corrosivi per le parti metalliche, ad esempio acqua dolce, acqua salata e altri liquidi. La garanzia dell'articolo medicale Otto Bock HealthCare decade qualora l'articolo venisse utilizzato nelle condizioni ambientali appena menzionate.

Si prega di informare i Vostri pazienti.

2.2 Costruzione

La parte superiore dell'articolazione (1) è collegata con quella inferiore (2) tramite l'asse del ginocchio (8). Entrambe le parti sono guidate lateralmente senza gioco da speciali cuscinetti a pressione (7). L'asse del ginocchio è unperno in acciaio temprato e rettificato. All'esterno il dado dell'asse (9) è zigrinato e dotato di una piastrina di sicurezza (10).

2.3 Deambulante

Il deambulante è composto da due perni (14), due perni guida per molla (13) e due molle di pressione (12). Esso serve come perno di estensione per il processo sicuro di bloccaggio.

2.4 Bloccaggio

L'articolazione del ginocchio in estensione spinge la molla (22) sulla piastra di fermo (16) e la tiene stretta nella parte superiore dell'articolazione (1). A seguito di ciò si impedisce la flessione dell'articolazione del ginocchio.

L'arresto regolabile (3) impedisce il movimento dell'articolazione nell'estensione.

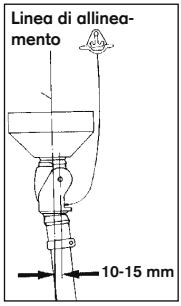
Tirando il tirante di bloccaggio, la leva di bloccaggio (17) preme la piastra di fermo fuori dalla sua posizione. L'articolazione è liberamente mobile.

Nell'estensione dell'articolazione del ginocchio la molla (22) comprime la piastra di fermo nella posizione iniziale. Il bloccaggio avviene automaticamente.

Per dare al paziente la possibilità di camminare con un'articolazione del ginocchio liberamente mobile, il passante di bloccaggio (28) è cosi costruito che può essere azionato anche senza bloccaggio.

Al posto del passante di bloccaggio (28) è possibile utilizzare il dispositivo di bloccaggio 4F34 bilaterale, regolabile per trazione e pressione.

3 Consigli per l'allineamento e il montaggio



L'allineamento tridimensionale dell'invasatura della protesi e dei componenti modulari influenza le funzioni statiche e dinamiche della protesi. Il moncone deve essere esattamente posizionato per l'attacco di collegamento all'invasatura. Le linee di piombo del piano frontale e sagittale evidenziate dal calco in gesso e dal collaudo dell'invasatura di prova partendo dal centro di rotazione dell'articolazione dell'anca, facilitano il giusto posizionamento del dispositivo di ancoraggio dell'invasatura o del tubo modulare.

Il piede protesico e il ginocchio modulare sono montati secondo la linea di allineamento. Posizione di montaggio consigliata: La linea di allineamento passa attraverso l'asse superiore, anteriore (cioè **10-15 mm di arretramento dell'articolazione**, si veda il grafico). La posizione degli assi influenza la funzione

dell'articolazione. In un corretto allineamento i due assi inferiori dovrebbero formare una linea orizzontale se visti lateralmente.

Si consiglia di utilizzare l'apparecchio di allineamento Otto Bock, L.A.S.A.R. Assembly 743L200 (o l'apparecchio di allineamento 743A100).

Per ottimizzare l'allineamento della protesi sul paziente, si consiglia di utilizzare il sistema di postura, L.A.S.A.R. Posture 743L100.

A seconda delle esigenze funzionali del paziente sono consigliati i seguenti piedi:

- 1G6 piede cosmetico leggero, 1G9 piede Pedilen®-articolato, 1H… piede articolato, 1S… piede SACH oppure 1D10/1D11 piede Dinamico

Per l'allineamento del piede protesico, si consiglia di seguire le istruzioni d'uso del piede corrispondente.

4 Regolazione del bloccaggio (fig. 2)

La regolazione del bloccaggio si ha tramite il perno filettato (5). Sbloccare l'articolazione del ginocchio, flettere fino a che sia visibile il perno filettato (chiave a gancio 4 mm).

Girare a destra = diminuzione del gioco di arresto
Girare a sinistra = incremento del gioco di arresto

Da osservare:
Con limitato gioco di arresto diventa difficile l'uso del bloccaggio.

5 Sostituzione della molla di pressione (12) (fig. 3)

Con la parte della lama plana di un cacciavite spingere verso il basso il perno della molla di ottone (14) fintanto che l'incavo del perno esca dall'asse del deambulante (20).

Bloccate la molla col pollice perché non scatti!

Montaggio:

Rimettere l'incavo del perno della molla nella parte inferiore dell'asse del deambulante. Spingere in profondità con il pollice la testa dell'alloggiamento della molla nella parte inferiore dell'articolazione.

6 Regolazione dell'alloggiamento dell'asse (fig. 4+5)

Staccare la piastrina di sicurezza (10), regolare sensibilmente il dado per l'asse (9) (chiave 17 mm) e riavvitare la piastrina di sicurezza.

7 Estetico in espanso

Per i ginocchi modulari 3R17/3R33, utilizzare il rivestimento in espanso 3R24 o 3S124.

Attenzione!

Non utilizzare mai il talco per eliminare eventuali cigolii del rivestimento estetico. Il talco rimuove il grasso dalle parti meccaniche, danneggiandone il buon funzionamento e bloccando l'articolazione del ginocchio che può provocare la caduta del paziente. L'impiego di talco sull'articolo medicale fa decadere automaticamente i diritti di garanzia.

Indicazioni

Per l'ottimizzazione delle caratteristiche antifrizione e per l'eliminazione dei rumori spruzzare lo spray silicone 519L5 direttamente sulle superfici nel cosmetico.

Attenzione! Si prega di informare i Vostri pazienti.

Le condizioni ambientali e le condizioni di impiego possono pregiudicare il buon funzionamento del ginocchio modulare. Per evitare di mettere in pericolo la sicurezza del paziente, il ginocchio modulare non deve più essere riutilizzato in caso di danni funzionali riconoscibili ad esempio a causa di difficoltà motoria, estensione incompleta, regolazione in fase dinamica e sicurezza in fase statica inefficienti e produzione di cigolii.

Misure preventive

Per il controllo e l'eventuale sostituzione del ginocchio modulare, si consiglia di rivolgersi ad un'officina ortopedica specializzata.

8 Garanzia

La garanzia è valida solo qualora il prodotto venga impiegato secondo le condizioni sopraindicate e gli scopi previsti. Questo prodotto è testato secondo le norme ISO. La garanzia Otto Bock valida 2 anni copre esclusivamente i componenti modulari impiegati secondo il sistema MOBIS® (vedi condizioni di garanzia).

9 Dichiarazione di conformità

Quale fabbricante la Otto Bock dichiara, sotto la propria unica responsabilità, che i ginocchi monocentrici 3R33 e 3R17 con bloccaggio sono conformi agli obblighi della direttiva CEE 93/42.

Lea detenidamente las instrucciones de uso. ¡Preste especial atención a las indicaciones de seguridad!

1 Componentes (Fig. 1)

(entre paréntesis para 3R33)

(1) 4G32 =2 (4G99=2) Cabeza de articulación con núcleo de ajuste
(2) 4G33 (4G98) Horquilla de articulación con núcleo de ajuste
(3) 4G34 Tope
(4) 4H45 Tope de goma
(5) 506G3=M8×20 Bulón roscado
(6) 2H31=14×12×15 Casquillo DU
(7) 4Y10 Rodamiento de presión
(8) 4A42=46 Eje
(9) 4A43 Tuerca de eje
(10) 4Z30 Plaquita de seguridad
(11) 501S27=M4×5 Tornillo avellanado cabeza alentejada
(12) 513D35=60×7.6×1.2 Resorte de presión
(13) 4V102 Funda de resorte
(14) 4V101 Manguito de resorte
(15) 504R1=2.5×20 Remache cabeza redonda
(16) 4G35 Uñeta de bloqueo
(17) 4G36 Palanca de desbloqueo
(18) 4A46 Eje
(19) 4A47 Eje
(20) 4A51 Eje
(21) 4V104 Funda de resorte
(22) 513D18=4.7×31 Resorte de presión
(23) 501S22=8×M3.5 Tornillo de seguridad
(24) 21A18=2 Tiro de perlón
(25) 21A12 Prisionero roscado, corto
(26) 21A8 Tubular camisa
(27) 516S3 Tornillo cabeza gota de sebo
(28) 4F18 Pieza de bloqueo y desbloqueo, completa
(29) 4G66 Cápsula plástica
(30) 501Z2=M4×8 Tornillo cilíndrico con exágono interior

1.1 Kit de componentes

4D10 Kit de componentes para 3R33 y 3R17 (Fig. 1, ●)
compuesto por: 1 cáspula de plástico, 2 casquillos, 2 casquillos de resorte, 1 remache cabeza redonda, 1 resorte de presión, 1 bulón roscado, 1plaquita de seguridad, 1 tornillo avellanado cabeza alentejada, 1 tope de goma, 2 rodamientos de presión, 2 resortes de presión, 2 manguitos de resorte, 2 tornillos de seguridad, 1 funda de resorte.

4D11 Kit de componentes para 3R33 y 3R17 (Fig. 1, ○)
compuesto por: 1pieza de bloqueo y desbloqueo, 1 prisionero roscado, corto, 1 tubular camisa y tiro de perlón

2 Descripción

2.1 Campo de aplicación y recomendaciones

Las articulaciones de rodilla monocéntricas 3R33 (titanio) y 3R17 (acero) con bloqueo se utilizan **exclusivamente** para la protetización de la extremidad inferior.

Campo de aplicación según el **sistema de movilidad MOBIS® de Otto Bock:**

3R33: Recomendación para el **grado de movilidad 1**
(Usuarios en espacios interiores).
Peso máximo del usuario 125 kg.

3R17: Recomendación para el **grado de movilidad 1**
(Usuarios en espacios interiores).
Peso máximo del usuario 150 kg.

Por la escasa altura de montaje de la articulación, se posibilita la protetización de todo tipo de muñones – a excepción de los muñones condilares. Sin modificar la longitud total de la pierna, las rodillas 3R17 y 3R33 pueden ser sustituídas por las rodillas 3R20, 3R36, 3R22 y 3R34.

Atención!

Evite exponer los componentes protésicos a ambientes que puedan provocar la corrosión de las piezas metálicas, como p.ej.agua dulce, agua salada, ácidos u otras sustancias líquidas. En caso de empleo de este producto médico bajo dichas condiciones ambientales se extinguirá todo derecho de indemnización por Otto Bock HealthCare.

Por favor, informen a sus pacientes.

2.2 Construcción

La cabeza de la articulación (1) está unida a la horquilla de articulación (2) por medio del eje (8). Ambas piezas se mantienen sin holguras, gracias a rodamientos de presión lateral especiales (7). El eje es un bulón de cabeza roscada templado y rectificado, alojado en un casquillo DU que no necesita mantenimiento. La tuerca del eje (9) está dentada exteriormente y se asegura por medio de una plaquita de seguridad (10).

2.3 Impulsor

El impulsor está compuesto por dos manguitos de resorte (14), dos fundas de resorte (13) y dos resortes de presión (12), que ayudan a la extensión para proporcionar una fase de bloqueo segura.

2.4 Bloqueo

Con la rodilla en extensión, el resorte (22) presiona sobra la uñeta de enclavamiento (16) y mantiene ésta fija en la forma de lengüeta de la cabeza de la articulación (1). De esta forma se evita la flexión de la articulación.

El tope regulable (3) modifica el movimiento de extensión de la articulación.

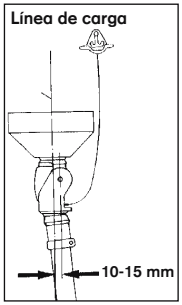
Al accionar el tiro del bloqueo, la palanca de desbloqueo (17) presiona sobre la uñeta de bloqueo (16), expulsándola de su alojamiento. La articulación se mueve libremente.

Al extender la articulación de rodilla, el resorte (22) presiona sobra la uñeta de enclavamiento empujándola a su posición inicial. De esta forma se realiza automáticamente el bloqueo.

Para posibilitar al paciente una marcha con la articulación de rodilla libre, se ha diseñado la pieza de bloqueo y desbloqueo (28) de forma que pueda mantenerse también en esta posición de desbloqueo.

En lugar de la pieza de bloqueo y desbloqueo (28) podrá ser utilizada la palanca de bloqueo 4F34, ajustable para izquierda o derecha y para tiro o presión.

3 Recomendaciones de alineamiento y montaje



La alineación tridimensional del encaje protésico y de los componentes modulares influye en la función estática y dinámica de la prótesis. Considere la posición del muñón para la realización de la unión del encaje. Las líneas de plomada en el plano frontal y sagital, los cuales se marcan desde el centro de rotación de la articulación de la cadera en el encaje de prueba durante la toma de molde, facilitan el posicionamiento correcto del anclaje de laminar o del adaptador de encaje.

El pie protésico y la articulación de la rodilla se alinearán según los valores recomendados y en relación a la linea de carga.

Posición de alineamiento recomendada: La línea de carga atraviesa el eje anterior y superior (**es decir 10-15 mm de retroceso de la articulación**, ver gráfico). La posición de los ejes influye en la función de la articulación. Durante el alineamiento básico los dos ejes inferiores deben formar un línea horizontal en la vista lateral

Recomendamos el uso del Alineador de Otto Bock L.A.S.A.R. Assembly 743L200 (o el alineador 743A100). Para optimizar la posición de la prótesis, se ha acreditado el L.A.S.A.R. Posture 743L100.

De acuerdo con los requisitos funcionales del paciente se recomiendan los siguientes pies protésicos:

- 1G6 Pie cosmético ligero, 1G9 Pie articulado Pedilen®, 1H… Pie articulado, 1S… Pie SACH o 1D10/1D11 Pie dinámico.

Consulte los datos del montaje y los límites de peso de los pies protésicos en las instrucciones de uso que acompañan cada pie.

4 Regulado del bloqueo (Fig. 2)

El regulado del bloqueo se realiza por medio del bulón roscado (5). Desbloquear la rodilla, flexionarla hasta que sea visible el bulón roscado (llave con pivote de 4 mm).

Giro hacia derecha = disminuye el juego del tope
Giro hacia la izquierda = aumenta el juego del tope

Atención:
Si se disminuye excesivamente el juego del tope, se dificulta el accionamiento del bloqueo.

5 Sustitución del resorte de presión (12) (Fig. 3)

El manguito de resorte (14) de metal se presiona hacia abajo con ayuda de un destornillador colocado en posición plana, hasta que la ranura del manguito de resorte salga del eje del impulsor (20).

Asegurar el resorte con del pulgar!

Montaje:
Colocar la ranura del manguito de resorte desde abajo en el eje del impulsor. Presionar con el pulgar la cabeza del manguito de resorte hasta el fondo de la horquilla de la articulación.

6 Regulación del tope (Fig. 4 + 5)

Aflojar la plaquita de seguridad (10), regular con tacto la tuerca del eje (9) (llave 17 mm) y a continuación por medio de la plaquita de seguridad se asegura ésta nuevamente.

7 Funda cosmética

Para las articulaciones 3R17/3R33 aplicar la funda cosmética de espuma 3R24 o 3S124.

Atención!

No utilice talco para eliminar los ruidos de la funda de espuma. El talco absorbe la grasa de los componentes mecánicos, lo que provoca importantes averías en el funcionamiento y puede conllevar el bloqueo de la articulación y por consiguiente la caída del paciente. Si se utiliza este producto médico aplicando talco, no habrá derecho a reclamación de ningun tipo.

Nota

Para optimizar las características de deslizamiento y para eliminar ruidos p.f. aplicar el spray de silicona 519L5 directamente sobre las superficies de contacto de la funda de espuma.

Atención - P.f informe a su paciente!

Según sean las condiciones ambientales y de aplicación, puede verse afectado el funcionamiento de la articulación de rodilla. Para evitarle riesgos al paciente, la articulación de rodilla no podrá seguir utilizándose tras haberse producido desgastes notables. Estas modificaciones notables se pueden manifestar por ejemplo en forma de rigidez, extensión incompleta, disminución de control de la fase de impulsión o en la seguridad en la fase de apoyo y aparición de ruidos, etc.

Medidas

Acudir a un taller especializado para revisar la prótesis.

8 Garantía

Sólo se podrá otorgar la garantía, si el prodcuto se emplea en las condiciones previstas y para las finalidades estipuladas. Este producto está comprobado según las condiciones ISO. Otto Bock otorga una garantía de dos años siempre que se utilicen con componentes modulares conforme a el sistema de movilidad Otto Bock MOBIS® (véanse las condiciones de garantía).

9 Declaración de conformidad

Otto Bock declara como fabricante y en su única responsabilidad, que la articulación de rodilla modular monocéntrica 3R33 y 3R17 cumplen con los requisitos de la norma 93/42/EWG.

Favor ler atentamente as instruções de utilização abaixo. Atenções especiais devem ser dispensadas às instruções de segurança!

1 Componentes (Figura 1)

(para o 3R33 entre aspas)

(1) 4G32=2 (4G99=2) Parte Superior da Articulação
(2) 4G33 (4G98) Parte Inferior da Articulação
(3) 4G34 Bloqueador de Extensão
(4) 4H45 Amortecedor
(5) 506G3=AM8×20 Conjunto de Parafusos
(6) 2H31=14×12×15 Casquilho do Eixo do Joelho
(7) 4Y10 Rolamento do Impulsor
(8) 4A42=46 Eixo
(9) 4A43 Porca do Eixo
(10) 4Z30 Placa de Segurança
(11) 501S27=M4×5 Parafuso
(12) 513D35=60×7.6×1.2 Mola de Compressão
(13) 4V102 Guia da Mola
(14) 4V101 Cavilha de Guia da Mola
(15) 504R1=2.5×20 Cavilha de Guia
(16) 4G35 Êmbolo do Trancador
(17) 4G36 Alavanca do Trancador
(18) 4A46 Cavilha de Eixo
(19) 4A47 Cavilha de Eixo
(20) 4A51 Cavilha de Eixo
(21) 4V104 Guia da Mola
(22) 513D18=4.7×31 Mola de Compressão
(23) 501S22=8×M3.5 Parafuso do Trancador
(24) 21A18=Ø2x600 Cordão de Perlon
(25) 21A12 Perno Roscado
(26) 21A8 Grampo do Cabo
(27) 516S13 Parafuso, niquelado
(28) 4F18 Pega do Trancador, completa
(29) 4G66 Rótula do Joelho em Plástico
(30) 501Z2=M4×8 Parafuso

1.1 Pacotes de Sobressentes

4D10 Pacote Simples de Sobresselentes para o 3R33 e 3R17 (fig.1, ●)
Composto por: 1 rótula em plástico, 2 casquilhos, 2 casquilhos da mola, 1 cavilha de guia, 1 mola de compressão, 1 conjunto de parafusos, 1 placa de segurança, 1 parafuso, 1 amortecedor, 2 rolamentos do impulsor, 2 molas de compressão, 2 cavilhas de guia da mola, 2 parafusos do trancador, 1guia da mola.

4D11 Pacote Simples de Sobresselentes para o 3R33 e 3R17 (fig.1, ◍)
Composto por: 1 trancador, 1 pino roscado, 1 grampo do cabo e cordão de perlon.

2 Descrição

2.1 Utilização e Recomendação

Os Joelhos Modulares Monocêntricos 3R33 (titânio) e 3R17 (aço inoxidável) com trancador manual são usados **exclusivamente** na adaptação protésica das amputações dos membros inferiores.

Campo de aplicação segundo **sistema de mobilidade MOBIS® da Otto Bock:**

3R33: Recomendação para o **grau de mobilidade 1**
(Utentes com limitações em espaços exteriores).
Utente **peso máximo em 125 kg.**

3R17: Recomendação para o **grau de mobilidade 1**
(Utentes com limitações em espaços exteriores).
Utente **peso máximo em 150 kg.**

Não é recomendado para doentes com níveis funcionais moderados ou altos. Devido ao pequeno espaço ocupado acima do eixo do joelho, torna-se adequado para níveis de amputações transfemurais longas. Mais ainda, os joelhos 3R17 e 3R33 podem ser trocados em qualquer altura pelos joelhos 3R20, 3R36, 3R22 ou 3R34.

Atenção!

Favor evitar expor os componentes de ajuste da prótese a ambientes que possam provocar corrosão nos componentes de metal, p. ex., água doce ou salgada, ácidos ou outros líquidos. Em caso de utilização deste produto médico sob tais condições ambientais, há perda de quaisquer direitos de indenização pela Otto Bock HealthCare.

Favor informar os seus pacientes.

2.2 Montagem

A Parte Superior da Articulação (1) está ligada à Parte Inferior (2) pelo Eixo (8). O movimento mediolateral é evitado pelos Rolamentos Impulsores (7). O eixo é uma peça de precisão compacta que está montado em casquilhos especiais. A Porca do Eixo tem serrilha e fica fixa pela Placa de Segurança (10).

2.3 Auxiliar de Extensão

O Auxiliar de Extensão é composto por duas Cavilhas de Guia da Mola (14), duas Guias das Molas (13) e duas Molas de Compressão (12). A função primária deste conjunto é ajudar o joelho a obter uma extensão completa e, evitar que o trancador seja activado.

2.4 Mecanismo do Trancador

Quando o joelho está em extensão completa, a Mola de Compressão (22) força o Êmbolo do Trancador (16) contra o segmento distal da Parte Superior da Articulação (1) bloqueando a flexão do joelho.

O Bloqueador do Joelho (3) ajustável controla a hiperextensão do joelho.

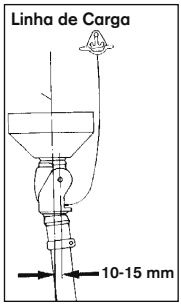
Quando a Pega do Trancador (28) é puxada para cima, a Alavanca (17) roda o Êmbolo (16) para baixo desbloqueando o joelho e permitindo a sua flexão.

Uma vez obtida a extensão completa, a Mola de Compressão (22) faz com que o Trancador do Joelho (16) volte à sua posição original bloqueando o joelho automáticamente.

Se o doente quiser andar com o joelho livre, a Pega do Trancador (28) foi concebida para desengatar o mecanismo do trancador e sobrepôr-se à característica de bloqueio automático.

A Pega do Trancador (28) pode ser substituída pela Pega de Controlo do Trancador (4F34) que é ajustável nos sentidos puxa/empurra ou esquerda/direita.

3 Recomendações para o alinhamento e montagem



A distribuição tridimensional do encaixe da prótese e dos componentes modulares influencia o funcionamento estático e dinâmico da prótese. É necessário considerar a posição do coto para montar o encaixe. As linhas de prumo no plano frontal e sagital, traçadas na tirada do gesso e na prova, partem do eixo de rotação da articulação do quadril, facilitam o posicionamento correcto do encaixe laminado ou do adaptador do encaixe.

O pé protésico e a articulação do joelho são posicionados segundo os valores definidos pela linha de alinhamento.

Posição de montagem recomendada: A linha de alinhamento passa através do eixo antero-superior (**ou seja, 10-15 mm de retrocesso da articulação**, ver gráfico). Devido ao funcionamento do joelho ser influenciado pela posição dos eixos, numa perspectiva lateral e durante o alinhamento básico, os seus dois eixos inferiores devem criar uma linha horizontal.

Recomendamos a utilização do equipamento de alinhamento Otto Bock L.A.S.A.R. Assembly 743L200 (ou do aparelho de alinhamento 743A100). Para optimizar o alinhamento da prótese no paciente, é especialmente útil o equipamento de alinhamento L.A.S.A.R. Posture 743L100.
De acordo com as necessidades funcionais do paciente, recomendamos os seguintes tipos de pés protésicos:

- 1G6 Pé estetico, 1G9 Pedilen® pé leve, 1H… Pé articulado, 1S… Pé SACH ou 1D10/1D11 Pé dinâmico.

Os dados de alinhamento dos pés protésicos devem ser consultados nas respectivas instruções de utilização da peça de ajuste do pé prótesico.

4 Ajuste do Bloqueador de Extensão (Figura 2)

O Bloqueador de Extensão (3) pode ser ajustado através do Conjunto de Parafusos (5) para controlar a hiperextensão quando o trancador se encontra desengatado.

Dobre o Joelho até que o Conjunto de Parafusos (5) esteja acessível.

A localização da linha de carga é diferente para cada doente e pode ser determinada com exactidão por balanceio. Para uma melhor função, estes componentes devem ser alinhados de acordo com as recomendações acima descritas e correctamente ajustadas durante o processo de adaptação (chave de porcas de 4 mm).

Rotação para a direita = diminui a hiperextensão
Rotação para a esquerda = aumenta a hiperextensão

Importante:
Com a hiperextensão diminuida, torna-se mais difícil engatar o trancador.

5 Substituição da Mola de Compressão (12) (Figura 3)

5.1 Remoção

Empurre a Cavilha de Guia da Mola (14) com a parte chata de uma chave de fendas até desengatar da Cavilha do Eixo (20).

Segure a mola com o polegar!

5.2 Montagem

Coloque a fenda da Cavilha de Guia da Mola (14) na Cavilha da Mola (20). Empurre o topo da Guia de Mola (13) para cima e para a cavidade da Parte Inferior da Articulação (2).

6 Compensação do Movimento Mediolateral (Figura 4, 5)

Quando existe um movimento mediolateral, este pode ser reduzido através do aperto da Porca do Eixo (9) retirando primeiro a Placa de Seguança (10). O sobreaperto desta porca pode restringir os movimentos naturais do joelho.

Não se esqueça de voltar a montar a Placa de Segurança (10) depois do ajuste.

7 Revestimento cosmético

Utiliza-se a Cobertura de Espuma 3R24 ou 3S124 com os Joelhos 3R17/3R33.

Atenção!

Não usar talco para evitar ruídos no revestimento cosmético de espuma. O talco reduz a lubrificação dos componentes mecânicos. Isto pode causar graves avarias funcionais no sistema mecânico, podendo bloquear a articulação do joelho e causar a queda do paciente. Usar este produto medicinal em combinação com talco invalida quaisquer direitos de indemnização.

Observação

Para optimizar as características deslizantes e também para evitar ruídos favor pulverizar o silicone-spray 519L5 directamente sobre a área de fricção no revestimento cosmético.

Atenção!

O funcionamento do joelho modular pode ser prejudicado pelas condições ambientais e pelas condições de utilização. Para evitar expor o paciente a situações perigosas, o joelho modular não deve ser utilizado em caso de surgimento de alterações sensíveis em seu funcionamento. Tais alterações podem manifestar-se, por exemplo, na forma de emperramento, extensão insuficiente, falha no controlo da fase oscilante ou na fase de segurança em pé, desenvolvimento de ruídos incomuns, etc.

Medida

Procurar uma oficina especializada para a inspecção e eventual substituição do joelho modular.

8 Garantia

A garantia é apenas válida quando o produto for utilizado correctamente, sob as condições especificadas e para os fins definidos. A Otto Bock oferece uma garantia adicional de dois anos se forem usados exclusivamente componentes modulares de acordo com a classificação Otto Bock MOBIS® (consultar o termo de responsabilidade).

9 Declaração de Conformidade

A Otto Bock na qualidade de fabricante com responsabilidade exclusiva declara que os Joelhos Modulares 3R33/3R17 com Trancador Manual estão conforme os requisitos da Directiva 93/42/EEC.

Lees deze gebruiksaanwijzing goed door. Let met name op de genoemde veiligheidstips.

1 Service onderdelen (afb. 1)

(tussen haakjes voor de 3R33)

(1) 4G32=2 (4G99=2) Scharnierkop met piramide
(2) 4G33 (4G98) Scharniervork met piramide
(3) 4G34 Aanslag
(4) 4H45 Rubber aanslag
(5) 506G3=M8×20 Inbus-stelboutje
(6) 2H31=14×12×15 DU-bus
(7) 4Y10 Druk-kogellager
(8) 4A42=46 As
(9) 4A43 Asmoer
(10) 4Z30 Borgplaatje
(11) 501S27=M4×5 Lenskopschroef
(12) 513D35=60×7.6×1.2 Drukveer
(13) 4V102 Veerhuls
(14) 4V101 Veerstift
(15) 504R1=2.5×20 Halfronde stift
(16) 4G35 Vergrendeling
(17) 4G36 Hefboom
(18) 4A46 As
(19) 4A47 As
(20) 4A51 As
(21) 4V104 Veerhuls
(22) 513D18=4.7×31 Drukveer
(23) 501S22=M3.5x8 Borgschroef
(24) 21A18=2 Perlondraad
(25) 21A12 Draadhuls, kort
(26) 21A8 Kabelklem
(27) 516S3 Pelotteknop met schroefdraad
(28) 4F18 Vaststellingshevel
(29) 4G66 Kunststofkap
(30) 501Z2=M4×8 Inbusbout

1.1 Onderdelenpakket

4D10 onderdelenpakket voor 3R33 en 3R17 (afb.1, ●)
bestaat uit: 1 kunststofkapje, 2 bussen, 2 veerbussen, 1 halfronde stift, 1 drukveer, 1 inbusstelboutje, 1 borgplaatje, 1 verzonken lenskopschroef, 1 rubber aanslag, 2 drukkogellagers, 2 drukveren, 2 veerstiften, 2 borgschroeven, 1 veerhuls.

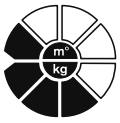
4D11 onderdelenpakket voor 3R33 en 3R17 (afb.1, ●)
bestaat uit: 1 vaststelling, 1 korte draadhuls, 1 kabelklem en perlondraad.

2 Beschrijving

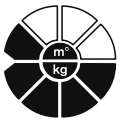
2.1 Toepassing en inzetgebied

De monocentrische kniegescharnieren 3R33 (titanium) en 3R17 (roestvrij staal) met vaststelling dienen **uitsluitend** te worden ingezet bij de prothesenverzorging van het onderste extremiteit.

Inzetgebied volgens het **Otto Bock Mobiliteitssysteem MOBIS®:**



3R33: Aanbevolen voor de **mobiliteitsgrad 1**
(mobiele patiënten binnenshuis)
Toegelaten tot **125 kg lichaamsgewicht.**



3R17: Aanbevolen voor de **mobiliteitsgrad 1**
(mobiele patiënten binnenshuis)
Toegelaten tot **150 kg lichaamsgewicht.**

Door de gering inbouwhoogte van het gewricht is de verzorging van alle stomplengtes mogelijk (behalve knie-exarticulaties). De 3R17 resp. 3R33 kunnen probleemloos uitgewisseld worden tegen onze kniegewrichten 3R20, 3R36, 3R22 en 3R34, zonder dat er verandering optreedt in de lengte van de prothese.

Let op!

Voorkom dat prothesen worden blootgesteld aan een omgeving die corrosie op de metalen delen in de hand werkt, zoals zoetwater, zoutwater, zuren en andere vloeistoffen. Bij gebruik van dit medisch product onder deze omstandigheden komt iedere aanspraak op garantie van Otto Bock HealthCare te vervallen.

Informeert u ook uw patiënt.

2.2 Constructie

De gewrichtskop (1) is door middel van de as (8) met de gewrichtsvork (2) verbonden. Beide delen worden zonder zijdelingse speling door de speciale drukkogellager (7) geleid. De as is een getemperde en geslepen schroefdraadbout, die gelagerd is in een onderhoudsvrije DU bus. De asmoer (9) is aan de buitenkant getand en met een borgplaatje (10) geborgd.

2.3 Voorbrenger

Der voorbrenger bestaat uit twee veerstiften (14), twee veerhulsen (13) en twee drukveren (12). Deze dient als extensiehulp voor een zekere vergrendeling.

2.4 Vaststelling

Bij gestrekt kniegewricht drukt de veer (22) op de vergrendeling (16) en houdt deze in het tongvormige deel van de gewrichtskop (1) vast. Daardoor wordt buigen in het kniegewricht verhinderd.

De verstelbare aanslag (3) verhindert de beweging van het scharnier naar extensie.

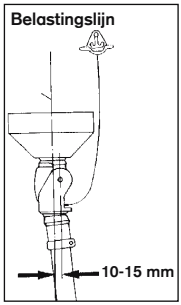
Trekt men aan de vaststellingskabel, dan drukt de hefboom (17) de vergrendeling uit haar positie. Het scharnier is dan weer vrij om te bewegen.

Bij het strekken van het kniegewricht drukt de veer (22) de vergrendeling in de uitgangspositie. De vergrendeling gebeurt vanzelf.

Om de patiënt de mogelijkheid te geven om ook met een los gewricht te lopen, heeft men de vaststellingshevel (28) zo gebouwd dat de vaststelling ook in ongeblokkeerde toestand kan gehouden worden.

Voor het afsteunen van de vaststellingshevel (28) kan men de vaststellingseenheid 4F34 inbouwen, die voor links, rechts, trekken en drukken te gebruiken is.

3 Aanwijzingen voor de montage



De driedimensionale rangschikking van de prothesekoker en de modulaire componenten beïnvloeden de statische en dynamische functie van de prothese. Er dient rekening te worden gehouden met de positie van de beenstomp ten opzichte van de aansluiting met de koker. Loodlijnen in het frontale en sagittale vlak, die bij de gipsafname en tijdens de pasfase vanuit het draaipunt van het heupgewricht worden aangegeven, vereenvoudigen het correcte positioneren van het ingietanker resp. de kokeradapter.

De prothesevoet en het kniescharnier worden volgens de aanbevolen waarden naar de opbouwlijn gerangschikt.

Aanbevolen inbouwpositie: De belastingslijn loopt door de voorste bovenste as (d.w.z. **dat het scharnier 10-15 mm naar achteren wordt verplaatst**, zie tekening). De positie van de assen

beïnvloedt de functie van het scharnier. Daarom zou bij de basisopbouw de beide onderste assen in het sagittale vlak waterpas moeten zijn.

Wij adviseren het gebruik van het Otto Bock montageapparaat L.A.S.A.R. Assembly 743L200 (of van het opbouwapparaat 743A100). De L.A.S.A.R. Posture 743L100 heeft bewezen een onschatbare rol te spelen bij het optimaliseren van het aanmeten van de prothese bij de patiënt.

Afhankelijk van de functionele activiteit van de patiënt heeft men de keus uit volgende prothesevoeten:

- 1G6 Cosmetische voet, 1G9 Pedilan® lichtgewicht voet, 1H… Normgelenk-voet, 1S… SACH-voet of 1D10/1D11 Dynamische voet.

Hoe de montage van de prothesevoeten wordt uitgevoerd, staat beschreven in de gebruiksaanwijzing van de betreffende prothesevoet.

4 Nastellen van de vaststelling (afb. 2)

Het nastellen van de vaststelling gebeurt door het stelboutje (5). Het kniegewricht ontgrendelen en buigen tot het stelboutje zichtbaar wordt (4 mm inbussleutel).

Naar rechts draaien = speling in de aanslag wordt minder
Naar links draaien = speling in de aanslag wordt groter

Let op:
Bij te geringe speling in de aanslag bemoeilijkt men het bedienen van de vaststelling.

5 Uitwisselen van de drukveer (12) (afb. 3)

Messing veerstift (14) met de vlakke kant van een schroevendraaier naar onder drukken tot de uitsparing van de veerstift uit de voorbrenger-as (20) glijdt.

De veer tegen het eruitspringen vasthouden met de duim!

Inbrengen van de drukveer:
Uitsparing van de veerrstif onder inde voorbrengeras plaatsen. De kop van de onderen in de voorbrengeras setzen. De kop van veerhuls met de duim in de uitsparing van de scharniervork drukken.

6 Bijstellen van de asligging (afb. 4 en 5)

Borgplaatje (10) losmaken, asmoer (9) precies bijstellen (sleutelopening 17 mm) en aansluitend weer borgen door het aanschroeven van het borgplaatje

7 Schuimvulling

Gebruik voor de scharnieren 3R17/3R33 de schuimstof overtrek 3R24 of 3S124.

Let op!:

Gebruik geen talkpoeder om geluiden in de schuimbekleding uit te sluiten. Talkpoeder onttrekt vet uit de mechanische onderdelen, waardoor er aanzienlijke functiestoringen van het mechaniek optreden. Bovendien kan dit leiden tot het blokkeren van het kniescharnier, waardoor de patiënt kan komen te vallen. Wanneer het revalidatieproduct wordt gebruikt in combinatie met talkpoeder, vervallen alle garanties.

Tip:

Om de glij-eigenschappen te optimaliseren en om geluiden te verhelpen, dient de siliconenspray 519L5 rechtstreeks op de wrijvingsvlakken van de schuimstof bekleding te worden gespoten.

Let op! Informeert ook uw patiënt.

Afhankelijk van de omgevings- en toepassingsfactoren kan de functie van het kniescharnier worden beïnvloed. Om de patiënt niet in gevaar te brengen, mag het kniescharnier na merkbare veranderingen in het functioneren niet verder worden gebruikt. Deze merkbare functieveranderingen kunnen zich bijvoorbeeld uiten in een bemoeilijkte beweging, een onvolledige strekking, afnemende zwaaifasesturing resp. een veilige standfase, het zich ontwikkelen van geluiden etc.

Maatregelen

Neem contact op met een vakbekwame reparatieafdeling voor een controle en een eventuele uitwisseling van het kniescharnier.

8 Garantie

Er kan slechts garantie worden verleend, wanneer het product volgens de voorgeschreven voorwaarden en toepassingen wordt gebruikt. Dit product werd volgens ISO-normen getest. Otto Bock biedt een garantieperiode van 2 jaar, indien er uitsluitend modulaire bouwelementen van Otto Bock MOBIS® worden gebruikt (zie de garantiebepalingen).

9 Conformiteitsverklaring

Otto Bock verklaart hierbij dat het monocentrische kniescharnier met vaststelling 3R33/3R17 geproduceerd wordt onder eigen verantwoordelijkheid in overeenstemming met de eisen volgens de medische richtlijnen van de EG 93/4.

Läs denna bruksanvisning noga. Observera framför allt säkerhetsanvisningarna.

1 Komponenter (bild 1)

(inom parentes för 3R33)

(1) 4G32=2 (4G99=2) Ledhuvud med pyramid
(2) 4G33 (4G98) Ledgaffel med pyramid
(3) 4G34 Stopp
(4) 4H45 Gummistopp
(5) 506G3=M8×20 Insexskruv
(6) 2H31=14×12×15 DU-bussning
(7) 4Y10 Kullager
(8) 4A42=46 Axel
(9) 4A43 Axelmutter
(10) 4Z30 Säkringsplatta
(11) 501S27=M4×5 Skruv
(12) 513D35=60×7.6×1.2 Tryckfjäder
(13) 4V102 Fjäderhylsa
(14) 4V101 Fjäderstift
(15) 504R1=2.5×20 Styrstift
(16) 4G35 Låsklack
(17) 4G36 Låsspak
(18) 4A46 Axel
(19) 4A47 Axel
(20) 4A51 Framkastaraxel
(21) 4V104 Fjäderhylsa
(22) 513D18=4.7×31 Tryckfjäder
(23) 501S22=8×M3.5 Stoppskruv
(24) 21A18=2 Perlonwire
(25) 21A12 Gängmuff, kort
(26) 21A8 Hylsa
(27) 516S3 Pelottskruv
(28) 4F18 Låskontroll, komplett
(29) 4G66 Plastkåpa
(30) 501Z2=M4×8 Insexkruv

1.1 Service-set

4D10 Service-set för 3R33 och 3R17 (bild 1, ●)
bestående av: 1 Plastkåpa, 2 Bussning, 2 DU-bussning, 1 Styrstift, 1 Tryckfjäder, 1 Insexskruv, 1 Säkringsplatta, 1 Skruv, 1 Stopplugg, 2 Kullager, 2 Tryckfjäder, 2 Fjäderstift, 2 Stoppskruv, 1 Fjäderhylsa.

4D11 Service-set för 3R33 och 3R17 (bild 1, ●)
bestående av: 1 Låsenhet, 1 Kort gängmuff, 1 Hylsa och Perlonwire.

2 Beskrivning

2.1 Användningsområde och rekommendation

De monocentriska knälederna 3R33 (titan) och 3R17 (stål) med lås är **uteslutande** avsedda för protesförsörjning på de nedre extremiteterna.

Användningsområde enligt **Otto Bock Moblilitetssystem MOBIS®:**

3R33: Rekommendation för **mobilitetsnivåerna 1** (Inomhusbrukare)
Godkänd **upp till 125 kg kroppsvikt.**

3R17: Rekommendation för **mobilitetsnivåerna 1** (Inomhusbrukare)
Godkänd **upp till 150 kg kroppsvikt.**

Ledens låga bygghöjd gör den användbar till alla stumplängder utom i kondylområdet.

Utan påverkan på protesens längd kan dessa leder bytas ut mot våra knäleder av typ 3R20. 3R36, 3R22 och 3R34.

Observera!

Undvik att utsätta proteskomponenterna för miljöer som leder till korrosion på metalldelar, t.ex. sötvatten, saltvatten, syror och andra vätskor. Vid användning av produkten under sådana förutsättningar upphör alla ersättningsanspråk gentemot Otto Bock HealthCare.

Informera brukaren!

2.2 Konstruktion

Ledhuvudet (1) och ledgaffeln (2) är sammanlänkade med axeln (8). Dessa delar styrs i axielt av två kullager (7). Axeln är utformad som en bult som är lagrad med underhållsfria bussningar. Axelmuttern (9) som är räfflad på utsidan och säkrad med en låsplatta (10).

2.3 Framkastare

Framkastaren består av två fjäderstift (14) två fjäderhylsor (21) och två tryckfjädrar (12). Den assisterar vid sträckning av leden för säker låsning.

2.4 Låsning

Vid sträckning av knäleden trycker fjädern (22) på låsklacken (16) och faller då samman med motsvarande delen i ledhuvudet (1) och låser därmed knäleden.

Det justerbara stoppet (3) begränsar extensionsrörelsen av knät.

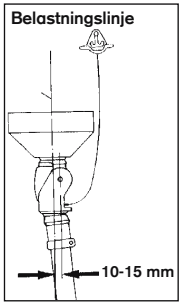
Vid drag av låsvajern uppåt pressar låsspaken (17) låsklacken (16) nedåt och låser upp knäleden till fri flexionsrörelse.

Vid sträckning av knäleden pressar fjädern (22) låsklacken tillbaka i utgångsläget och låser leden automatiskt.

För att möjliggöra gång i upplåst läge med fri rörlighet av knäleden har låskontrollen (28) försetts med ett friläge.

I stället för låskontrollen (28) kan låskontroll 4F34 användas som är inställbar för vänster och höger samt för drag-och pressfunktion.

3 Inriktningsrekommendation och montering



Den tredimensionella inriktningen av proteshylsan och modulkomponenterna påverkar protesens statiska och dynamiska funktion. Hänsyn skall tas till stumpens position vid anslutningen av hylsan. Lodlinjerna i frontal- och sagitalplanet, som markeras från höftledens centrum vid gipsavgjutningen och vid provningen av testhylsan, underlättar en korrekt positionering av ingjutnings- resp. hylsadapter.

Protesfoten och knäleden inordnas vid inriktningen i enlighet med de rekommenderade värdena.

Rekommenderad inriktningsposition: Inriktningslinjen passerar genom den främre, övre axeln (**detta innebär att leden placeras 10-15 mm dorsalt om referenslinjen**, se grafik). Axlarnas position påverkar ledens funktion. Vid initialinriktningen skall därför de båda nedre axlarna bilda en vågrät linje.

Vi rekommenderar användningen av Otto Bock inriktningsapparat L.A.S.A.R Assembly 743L200 (eller inriktningsapparaten 743A100). För optimering av protesinriktningen på patienten har L.A.S.A.R. Posture 743L100 visat sig vara mycket brukbar.

Beroende på brukarens funktionella behov rekommenderas följande fötter:

•1G6 Kosmetisk lättviktsfot, 1G9 Enkelledad lättviktsfot, 1H... Enkelledad fot, 1S... SACH-fot eller 1D10/1D11 Dynamisk fot.

Uppgifter om protesfötternas inriktning och tillåten viktklass finns i bruksanvisningen/beipack till respektive fot.

4 Justering av låsmekanismen (bild 2)

Låset/stoppet kan justeras med insexkruven (5). Lås upp och flektera leden tills insexskruven blir synlig (4 mm insexnyckel).

Vrid medurs = rörelsen/spelet minskar
Vrid moturs = rörelsen mot stoppet ökar.

Observera:
Vid för stram åtdragning = minskad rörelse försvåras låsningen.

5 Byte av tryckfjädern (12) (bild 3)

Fjäderstiftet (14) utav mässing trycks ned med hjälp av skruvmejsel tills stiftets spår lämnar framkastaraxeln (20).

Säkra fjädern med tummen från att hoppa ur!

Återinstallation:
Vid återinstallation placeras stiftets spår i axeln. Skallen på fjäderhylsan trycks ned i gropen på ledgaffeln.

6 Justering av axelns lagring i sidled (bild 4+5)

Säkringsplattan (10) lossas, axelmuttern (9) åtdrages lätt (nyckelvidd 17 mm) och säkras på nytt med samma platta.

7 Skumkosmetik

Gebruik voor de scharnieren 3R17/3R33 de schuimstof overtrek 3R24 och 3S124.

Observera!

Använd inte talk för att avlägsna ljud i skumplastkosmetiken. Talk drar ut fettet ur de mekaniska komponenterna. Det leder till avsevärda funktionsstörningar i mekaniken och kan leda till att knäleden blockeras och till att patienten faller. Vid användning av talk på den medicinska produkten upphör garantin att gälla.

Observera!

För optimering av glidegenskaperna och för eliminering av oljud skall silikonspray 519L5 sprutas direkt på friktionsytorna i skumkosmetiken.

Observera! Informera brukaren!

Beroende på miljön och användningssätt kan knäledens funktion påverkas. För att undvika att brukarens säkerhet utsätts för fara får knäleden inte användas efter att märkbara funktionsförändringar konstaterats. Dessa märkbara funktionsförändringar kan till exempel yttra sig som tröghet, ofullständig sträckning, reducerad svingfasstyrning resp. ståfassäkerhet, ljud etc.

Åtgärd

Uppsök en ortopedteknisk avdelning för att kontrollera och i förekommande fall byta ut knäleden.

8 Garanti

Garantin gäller endast om produkten används enligt föreskrivna villkor och för avsedda ändamål. Denna produkt testas enligt ISO-villkoren. Otto Bock lämnar en garanti på 2 år om uteslutande modulkomponenter i enlighet med Otto Bock MOBIS® används (se garantivillkoren).

9 Konformitetsförklaring

Otto Bock förklarar som tillverkare och ensam ansvarig att de enaxliga knälederna med lås 3R33 och 3R17 överensstämmer med kraven i riktlinjen 93/42/EWG.

Należy uważnie zapoznać się z treścią niniejszej instrukcji obsługi. Szczególną uwagę należy zwrócić na podane wskazówki dotyczące zachowania zasad bezpieczeństwa!

1 Komponenty (rys. 1)

(dla modelu 3R33 w nawiasach)

(1) 4G32=2 (4G99=2) górny segment
(2) 4G33 (4G98) dolny segment przegubu
(3) 4G34 ogranicznik
(4) 4H45 nakładka gumowa zderzaka
(5) 506G3=M8×20 śruba ustalająca
(6) 2H31=14×12×15 tuleja osi przegubu
(7) 4Y10 kulkowe łożysko oporowe
(8) 4A42=46 oś
(9) 4A43 nakrętka osi
(10) 4Z30 płyta zabezpieczająca
(11) 501S27=M4×5 śruba z łbem soczewkowym
(12) 513D35=60×7.6×1.2sprężyna dociskowa
(13) 4V102 osłona systemu prowadzenia sprężyny
(14) 4V101 trzpień
(15) 504R1=2.5×20 trzpień prowadzący
(16) 4G35 krzywa blokady
(17) 4G36 dźwignia blokady
(18) 4A46 sworzeń osi
(19) 4A47 sworzeń osi
(20) 4A51 sworzeń osi
(21) 4V104 osłona prowadzenia sprężyny
(22) 513D18=4.7×31 sprężyna dociskowa
(23) 501S22=8×M3.5 śruba ustalająca
(24) 21A18=2 przewód perlonowy
(25) 21A12 łącznik gwintowany krótki
(26) 21A8 zacisk przewodu
(27) 516S3 śruba z łbem półkolistym, nikiel
(28) 4F18 suwak ustalający, komplet
(29) 4G66 kapa z tworzywa sztucznego
(30) 501Z2=M4×8 śruba z łbem walcowym

1.1 Zestawy wymienne

4D10 zestaw wymienny dla przegubów 3R33 i 3R17 (rys.1, ●)

składa się z: 1 kapy z tworzywa sztucznego, 2 tulei, 2 osłon sprężyny, 1 trzpienia prowadzącego, 1 sprężyny dociskowej, 1 śruby ustalającej, 1 płyty zabezpieczającej, 1 śruby z łbem soczewkowym, 1 zderzaka gumowego, 2 kulkowych łożysk oporowych, 2 sprężyn dociskowych, 2 trzpieni prowadzących sprężyny, 2 śrub ustalających, 1 obudowy mechanizmu prowadzenia sprężyny.

4D11 zestaw wymienny dla 3R33 i 3R17 (rys.1, ○)

składa się z: 1 mechanizmu hamulca, 1 krótkiej oprawy gwintowanej, 1 zacisku przewodu i przewodu perlonowego.

2 Opis

2.1 Zastosowanie i zalecenia

Monocentryczny modularny przegub kolanowy 3R33 (tytanowy) i 3R17 (ze stali nierdzewnej) z hamulcem nastawnym ręcznym przeznaczone są **wyłącznie** do protetycznego zaopatrzenia przy amputacji kończyny dolnej.

Zakres stosowania według **Systemu Mobilności (MOBIS®) firmy Otto Bock:**

3R33: zalecane dla **stopnia mobilności 1**
(do poruszania się w pomieszczeniach)
Dopuszczony dla pacjentów o wadze ciała do 125 kg.

3R17: zalecane **dla stopnia mobilności 1**
(osoby poruszające się w pomieszczeniach)
Zatwierdzony dla pacjentów o wadze ciała do 150 kg.

Z powodu małych wymagań przestrzennych (powyżej osi przegubu) jest on odpowiedni dla długich poziomów amputacji powyżej stawu kolanowego. Dadatkowo modele 3R17 względnie 3R33 mogą być zamiennie montowane na przeguby 3R20, 3R36, 3R22 i 3R34.

Prosimy unikać wystawiania komponentów na działanie czynników zewnętrznych powodujących korozję części metalowych, np. wody słodkiej, słonej, kwasów i innych cieczy. Użytkowanie niniejszego produktu w takich warunkach stanowi podstawę oddalenia wszelkich roszczeń w stosunku do firmy Otto Bock HealthCare.
Prosimy poinformować o tym pacjenta.

2.2 Konstrukcja i funkcja

Górny segment (1) przegubu kolanowego połączony jest z segmentem dolnym (2) za pomocą osi (8). Luz poprzeczny ograniczany jest przez dwa kulkowe łożyska oporowe (7). Osią przegubu jest precyzyjnie szlifowany i hartowany sworzeń, zamontowany w specjalnych tulejkach. Nakrętka (9) osi jest radełkowana i zabezpieczana za pomocą płytki (10).

2.3 Wspomaganie fazy wymachu

System wspomagania fazy wymachu składa się z dwóch trzpieni prowadzących sprężyny (14), dwóch osłon systemu prowadzenia sprężyny (13) i dwóch sprężyn dociskowych (12). Podstawową funkcją tego mechanizmu jest wspomaganie przegubu kolanowego w osiągnięciu pełnego wyprostu tak, aby zabezpieczyć załączenie zamka.

2.4 Mechanizm zamka

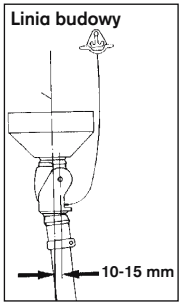
Kiedy przegub kolanowy jest w pełni wyprostowany, sprężyna dociskowa (22) przemieszcza krzywkę zamka (16) do pozycji przeciwnej końcowemu segmentowi górnej części przegub (1). Powoduje to blokadę uniemożliwiającą zginanie przegubu.

Regulowany system blokowania fazy wymachu (3) zapobiega nadmiernemu prostowaniu przegubu. Kiedy suwak ustalający (28) przesunięty jest ku górze, dźwignia zamka (17) obraca krzywkę zamka (16) ku dołowi, odblokowując przegub i umożliwiając zgięcie.

Gdy przegub ponownie zbliży się do pełnego wymachu, sprężyna dociskowa (22) automatycznie przemieszcza krzywkę zamka (16) ponownie do pozycji blokującej przegub. Jeśli pacjent zażyczy sobie chodzić ze swobodnym przegubem, suwak ustalający (28) jest zaprojektowany w taki sposób, że mechanizm blokujący może zostać wyłączony a funkcja blokady automatycznej nie będzie działać.

W miejsce suwaka ustalającego (28) może zostać użyta jednostka sterowania zamkiem 4F34, którą ustawić można tak po lewej, jak i prawej stronie oraz tak, aby działała przy pchaniu lub ciągnięciu.

3 Zalecenia dotychące osiowania i montażu



Trójwymiarowe ustawienie leja protetycznego oraz elementów modularnych wpływa na statyczne i dynamiczne funkcje protezy. Pozycja kikuta musi zostać wzięta pod uwagę podczas pasowania leja. Piony płaszczyzn czołowych i strzałkowych z punktu obrotu stawu biodrowego oznaczone podczas pobierania odlewu gipsowego oraz przymiarki leja próbnego ułatwią poprawne pozycjonowanie kotwi laminatu czy też adaptera leja. Stopa protetyczna oraz przegub kolanowy osiowane są według zalecanych wartości. Zalecana pozycja montażowa: linia odniesienia osiowania przebiega przez poprzeczną, górną oś (cofniętą o 10 - 15 mm do tyłu od umiejscowienia przegubu, patrz ilustra-cja). Na działanie przegubu wpływa rozmieszczenie osi. Dlatego też podczas przeprowadzania osiowania podstawowego, obie dolne osie powinny utworzyć linię poziomą patrząc od strony bocznej.

Zalecamy stosowanie urządzenia do osiowania L.A.S.A.R. Assembly 743L200 firmy Otto Bock. Dla optymalizacji osiowania protezy dla pacjentów z powodzeniem służy przyrząd L.A.S.A.R. Posture 743L100.

W zależności od wymogów funkcjonalnych pacjenta użyte mogą zostać następujące stopy protetyczne:

- 1G6 lekka stopa kosmetyczna, 1G9 Pedilen® stopa geriatryczna z przegubem, 1H… stopy z przegubem jednoosiowym, 1S… stopa typu SACH lub stopa dynamiczna 1D10/1D11.

Szczegółowe dane dotyczące osiowania oraz górnych granic wytrzymałościowych na obciążenie stóp protetycznych znajdziecie Państwo w instrukcji obsługi odpowiedniej instalacji stopy.

4 Regualacja fazy wymachu (rys. 2)

Blokada fazy wymachu (3) może być regulowana przy pomocy śruby ustalającej (5) do sterowania zakresem ruchu fazy wymachu przegubu przy załączonym zamku. Zgiąć przegub kolanowy aż do chwili uzyskania dostępu do śruby dociskowej (5) (klucz do wkrętów z łbem sześciokątnym rozmiar 4mm)

Obrót zgodnie z kierunkiem ruchu wskazówek zegara = zmniejsza zakres fazy wymachu.

Obrót w kierunku przeciwnym do kierunku ruchu wskazówek zegara = zwiększa zakres fazy wymachu.

Uwaga:

Zmniejszanie zakresu fazy wymachu sprawia, że załączenie blokady zamka staje się trudniejsze.

5 Wymiana sprężyny dociskowej (12) (rys. 3)

Wciskaj ku dołowi za pomocą płaskiej części ostrza wkrętaka trzpień prowadzący sprężyny (14) aż do chwili, gdy wyjdzie poza sworzeń osi przegubu (20).

Przytrzymaj sprężynę kciukiem tak, aby zapobiec jej wyskoczeniu!

Instalacja:

Umieść szerszą część trzpienia osi przegubu (14) na osi przegubu (20). Pchaj główkę obudowy prowadzącej sprężynę (13) ku górze wpychając ją do gniazda segmentu dolnego przegubu (2).

6 Kompensowanie ruchu przyśrodkowo-bocznego (rys. 4+5)

Jeśli wystąpią luzy przyśrodkowo-boczne mogą zostać one zmniejszone przez dokręcenie nakrętki osi (9). Zdjąć płytę zabezpieczającą (10) i dokręcić nakrętkę osi (9). Nadmierne dokręcenie nakrętki może ograniczyć normalny zakres ruchomości przegubu kolanowego. Należy pamiętać o ponownym zamocowaniu płyty zabezpieczającej (10) po dokonaniu regulacji.

7 Piankowe pokrycie kosmetyczne

Do wykończenia kosmetycznego protez stosownymi przegubami kolanowymi 3R17/3R33 należy użyć pokryć piankowych typu 3R24 lub 3S124.

Uwaga

By wyeliminować hałas w kosmetycznym pokryciu piankowym użyć należy sprayu silikonowego 519L5. Nie wolno stosować sproszkowanego talku! Talk zmniejsza zakres smarowania elementów mechanicznych, co może prowadzić do nieprawidłowego działania i zwiększa ryzyko awarii. Jeżeli w przypadku omawianego tu produktu zostanie użyty talk firma Otto Bock nie będzie uznawać jakichkolwiek roszczeń z tytułu reklamacji.

Wskazówka

W celu uzyskania lepszego poślizgu i wyeliminowania hałasu w pokryciu piankowym, należy sprayem silikonowym 519L5 spryskać bezpośrednio powierzchnie, na których-powstaje tarcie.

Uwaga-prosimy poinformować pacjenta!

Z powodu różnych warunków środowiskowych oraz wyrunków użytkowania, prawidłowe działanie przegubu może zostać naruszone. Aby uniknąć ryzyka wypadku i odniesienia obrażeń przez pacjenta, nie wolno użytkować przegubu kolanowego w przypadku, gdy zauważone zostanie naruszenie działania. Wspominany spadek funkcjonalności może obajawiać się np. sztywnością, brakiem zatrzymania po wyprostowaniu, spadkiem zakresu fazy wymachu albo stabilności fazy podporu, nietypowymi dźwiękami etc.

Przeciwdziałanie

Należy dokonać przeglądu przegubu kolanowego w zakładzie specjalistycznym.

9 Gwarancja

Gwarancja firmy Otto Bock jest ważna tylko wtedy, jeśli produkt używany jest zgodnie z określonymi warunkami, przeznaczeniem i zgodnie ze wszystkimi zaleceniami producenta. Produkt został przebadany zgodnie z zaleceniami ISO. Firma Otto Bock oferuje wydłużoną, dwuletnią gwarancję, jeżeli zgodnie z Systemem Mobilności MOBIS zainstalowano wyłącznie podzespoły modularne firmy Otto Bock (patrz Warunki Gwarancji).

10 Deklaracja zgodności

Otto Bock jako producent o wyłącznej odpowiedzialności deklaruje, że modularne przeguby kolanowe 3R33 i 3R17 spełniają wymagania Wytycznych 93/42/EEC oraz są zgodne z wymogami ustawy z dnia 27 lipca 2001r. o wyrobach medycznych z późniejszymi zmianami (Dz.U. Nr 126 z 2001r. poz. 1308).

Kérjük, figyelmesen olvassa el ezt a használati utasítást. Különösképp ügyeljen a mellékelt biztonsági előírásokra!

1 Alkatrészek (1. ábra)

(zárójelben a 3R33-hoz)

(1) 4G32=2 (4G99=2) izületfej szabályozómaggal
(2) 4G33 (4G98) izületvilla szabályozómaggal
(3) 4G34 ütköző
(4) 4H45 ütközőgumi
(5) 506G3=M8×20 menetes csap
(6) 2H31=14×12×15 DU persely
(7) 4Y10 nyomó-golyóscsapágy
(8) 4A42=46 tengely
(9) 4A43 tengelyanya
(10) 4Z30 biztosító lemezke
(11) 501S27=M4×5 lencsefejű süly. csavar
(12) 513D35=60×7.6×1.2 nyomórugó
(13) 4V102 rugóhüvely
(14) 4V101 rugócsap
(15) 504R1=2.5×20 félgömbfeju szegecs
(16) 4G35 záróbütyök
(17) 4G36 záróemelő
(18) 4A46 tengely
(19) 4A47 tengely
(20) 4A51 tengely
(21) 4V104 rugóhüvely
(22) 513D18=4.7×31nyomórugó
(23) 501S22=8×M3.5 biztosítócsavar
(24) 21A18=2 perlondrót
(25) 21A12 menetes kábelvég, rövid
(26) 21A8 kábelhüvely
(27) 516S3 menetes pelottagomb
(28) 4F18 rögzítő tolattyú
(29) 4G66 műanyagsapka
(30) 501Z2=M4×8 hengercsavar

1.1 Alkatrészcsomag

4D10 alkatrészcsomag 3R33-hoz és 3R17-hez (1. ábra ●)
Tartalmaz: 1 műanyagsapka, 2 persely, 2 rugós persely, 1 félgömbfejű szegecs, 1 nyomórugó, 1 menetes csap, 1 biztosító lemezke, 1 lencsefejű süly. csavar, 1 ütközőgumi, 2 nyomó-golyóscsapágy, 2 nyomórugó, 2 rugócsap, 2 biztosító csavar, 1 rugóhüvely

4D11 alkatrészcsomag 3R33-hoz és 3R17-hez (1. ábra ●)
Tartalmaz: 1 rögzítőegység, 1 menetes kábelvég, rövid, 1 kábelhüvely és perlondrót

2 Leírás

2.1 Alkalmazás célja

A monocentrikus 3R33 (titán) és 3R17 (nemesacél) rögzítéses térdizületek kizárólag alsó végtagok protézis ellátásához használhatók fel.

Alkalmazása az Otto Bock féle **MOBIS®** mobilitási rendszernek megfelelően:

3R33: A mobilitás fokának **megfelelő ajánlás 1**
(Korlátozott kültéri használat).
Alkalmazható **125 kg testsúlyig.**

3R33: A mobilitás fokának **megfelelő ajánlás 1**
(Korlátozott kültéri használat).
Alkalmazható **150 kg testsúlyig.**

Az izület alacsony szerkezeti magassága miatt ellátható vele az összes csonkforma a kondilóma kivételével. A 3R20, 3R36, 3R22 és 3R24-es térdizületeink a láb teljes hosszának változtatása nélkül kicserélhetők a 3R17 ill. a 3R33-as térdizületekre.

Figyelem!

A protézis alkatrészeit lehetőleg ne tegyük ki olyan körülményeknek, amelyek korrodálhatják a fémrészeket, pl. édes- vagy sósvíznek, savaknak vagy más folyadékoknak. Amennyiben a gyógyászati segédeszközt ilyen körülmények között használják, megszűnik mindenféle garanciális igény az Otto Bock HealthCare-rel szemben.

Erről feltétlenül tájékoztatni kell a pacienst is!

2.2 Szerkezet

Az izületfejet (1) és az izületvillát (2) a tengely (8) köti össze. Mindkét részt speciális nyomógolyóscsapágy (7) vezéreli kotyogásmentesen. A tengely egy edzett és csiszolt menetes fejű csavar, ami egy karbantartásmentes DU-perselybe van ágyazva. A tengelyanya (9) kívül fogazott és egy biztosító lemezkével (10) van biztosítva.

2.3 Előremozgató

Az előremozgató két rugócsapból (14), két rugóhüvelyből (13) és két nyomórugóból (12) áll. Ez szolgál a nyújtás segítőjeként a biztos rögzítő folyamatoknál.

2.4 Rögzítés

Nyújtott térdizületnél a rugó (22) rászorul a záróbütyökre (16) és fogva tartja azt az izületfej (1) nyelvformájúan kiképzett részében. Ezáltal megakadályozza a térdizületben a hajlítást.

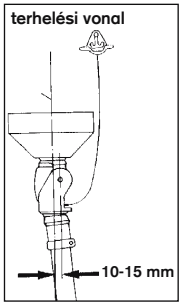
Az állítható ütköző (3) megakadályozza az izület nyújtásirányú mozgását, Ha meghúzzuk a rögzitő huzalnál, a záremelő (17) kinyomja a záróbütyköt (16) a helyzetéből. Az izület szabadon mozgatható.

A térdizület nyújtásánál a rugó (22) a záróbütyköt a kiindulási helyzetbe nyomja. A záródás ekkor önműködően megtörténik.

Hogy a páciensek számára lehetővé tegyük a szabadon mozgó térdizülettel a járást, úgy lett kiképezve a szorítókarika, hogy a rögzítés kioldott állapotban is tud tartani.

A rögzítő-szoritókarika (28) helyett használható a 4F34 rögzítéskezelő, amit be lehet állítani balra és jobbra valamint húzásra és nyomásra.

3 Felépítési tanácsok és szerelés



A protézistok és a moduláris komponensek három dimenziós elrendezése befolyásolja a protézis statikus és dinamikus funkcióit. A csonk helyzetét a tok csatlakoztatásakor figyelembe kell venni. A gipszmintavétel során, és a próbatok kipróbálásakor a csipőízület forgáspontjától felvett függőlegesek frontalis és szagitttalis felrajzolása megkönnyíti a tokvilla illetve a tokadapter helyes pozicionálását.

A protézislábat és a térdízületet az ajánlott értékek figyelembe vételével a felépítési vonal mentén kell elrendezni.

Ajánlott felépítési pozíció: A terhelési vonal áthalad az elülső, felső tengelyen (**azaz az izület 10-15 mm-rel hátrább kerül,** ld. a rajzot). A tengelyek helyzete befolyásolja az izület működését. Ezért az alapfelépítésnél oldalnézetben mindkét alsó tengelynek egy vízszintes vonalat kell képeznie.

Javasoljuk az Otto Bock L.A.S.A.R felépítő készülékeinek (743L200 vagy 743A100) használatát. A protézis végső, optimális beállításához a páciensen bevált eszköz a L.A.S.A.R Posture készülék (743L100).

A páciens funkcionális igényei alapján a következő protézislábak közül lehet választani:
- 1G6 Könnyű kozmetikai lábfej, 1G9 Pedilen® normálizületű lábfej, 1H… Normálizületes-lábfej, 1S… SACH-lábfej oder 1D10/1D11 Dynamikus-lábfej.

A protézislábakra vonatkozó felépítési adatokat az adott protézisláb használati utasítása tartalmazza.

4 A rögzítés utánigazítása (2. ábra)

A rögzítés utánigazítása a menetes csappal (5) történik. A térdizületet kinyitni és hajlítani, amíg a menetes csap láthatóvá válik (4 mm csőkulcs).

Jobbra csavarás = az ütközőjáték kisebb
Balra csavarás = az ütközőjáték nagyobb

Figyelem:
Túl csekély ütközőjáték esetén a rögzítési tevékenység nehézkessé válik.

5 A nyomórugó (12) cseréje (3. ábra)

A sárgaréz rugócsapot (14) egy csavarhúzó lapjára állított végével lefelé nyomni, amíg a rugócsap hornya az előremozgató tengelyből (20) kicsúszik.

Hüvelykujjunkkal nyomjuk le a rugót, hogy az ne ugorjon ki!

Visszahelyezés:
A rugócsap hornyát alulról az előremozgató-tengelybe helyezni. A rugóhüvely fejét hüvelykujjal az izületvilla mélyedésébe nyomni.

6 A tengelyágyazat utánállítása (4-5. ábra)

Biztosítólemezkét (10) meglazítani, tengelyanyát (9) gyengéden utánállítani (kulcs laptáv 17 mm) majd a biztoítólemezke rácsavarásával újra biztosítani.

7 Habszivacs kozmetika

A 3R17/3R33 ízülethez használjuk a 3R24 vagy a 3S124 habszivacs kozmetikai takarást.

Figyelem!

Ha a kozmetikai bevonat nyikorog, ne használjunk talkumot. A talkum ugyanis a mechanikai alkatrészekből elszívja a zsírt. Ez jelentős mechanikai működési zavarokat okoz, sőt akár blokkolhatja az egész ízületet is, ettől a paciens eleshet. Amennyiben a gyógyászati segédeszközt talkummal kezelik, megszűnik minden garanciális csereigény.

Megjegyzés

A csúszási tulajdonságok optimalizálása és a zajok megszüntetése érdekében az 519L5 szilikonspray-t közvetlenül a kozmetikai habszivacs takarás dörzsölődő felületeire szórjuk rá.

Figyelem! Erről feltétlenül tájékoztatni kell a pacienst is!

A környezet és a használat függvényében a térdízület működésében zavar keletkezhet. A paciens veszélyeztetésének elkerülése érdekében a térdízületet nem szabad tovább használni, ha bármilyen érezhető működésbeli változás történne. Ilyen változás lehet például a nehezebb járás, a tökéletlen nyújtás, a csökkenő lendítő fázis vezérlés, illetve a csökkenő állásfázis biztonság, a különféle zajok.

Teendő

Fel kell keresni a szakműhelyt, ahol bevizsgálják, s ha kell, kicserélik a térdízületet.

8 Garancia

Garancia csakis akkor érvényeíthető, ha a terméket az előírt feltételek betartásával és a megadott célra használják. Az Otto Bock két év garanciát vállal abban az esetben, ha kizárólag moduláris alkatrészek kerülnek felhasználásra az Otto Bock féle MOBIS® rendszer figyelembe vételével (ld. garanciális feltételek).

9 Megfelelőségi nyilatkozat

Otto Bock mint gyártó kizárólagos felelősségében kijelenti, hogy a 3R33 és 3R17 rögzítéses monocentrikus térdizületek a 93/42/EWG irányelvek követelményeinek megfelelnek.

Vă rugăm să citiți instrucțiunile cu atenție. Acordați atenție deosebită la informațiile citate, privind siguranța.

1 Piese de schimb (fig.1)

(în paranteză sînt trecute piesele pentru tipul 3R33)

(1) 4G32=2 (4G99=2) capul articulației cu miez de reglare
(2) 4G33 (4G98) furca articulației cu miez de reglare
(3) 4G34 piesă de limitare (tampon)
(4) 4H45 amortizor de cauciuc
(5) 506G3=M8×20 bolț filetat
(6) 2H31=14×12×15 bucşă DU
(7) 4Y10 rulment de compresiune
(8) 4A42=46 ax
(9) 4A43 piulița axului
(10) 4Z30 plăcuță de siguranță
(11) 501S27=M4×5 şurub înecat cu cap bombat
(12) 513D35=60×7.6×1.2 arc de compresiune
(13) 4V102 carcasa arcului
(14) 4V101 bolțul arcului
(15) 504R1=2.5×20 nit cu cap semirotund
(16) 4G35 camă de blocare
(17) 4G36 mînerul închizătorului
(18) 4A46 ax
(19) 4A47 ax
(20) 4A51 ax
(21) 4V104 locaşul arcului
(22) 513D18=4.7×31 arc de compresiune
(23) 501S22=8×M3.5 şurub de siguranță
(24) 21A18=2 sîrmă de perlon
(25) 21A12 manşetă filetată scurtă
(26) 21A8 inelul carcasei
(27) 516S3 buton cu şurub al pernei de presiune
(28) 4F18 inel de strîngere complet
(29) 4G66 capac de plastic
(30) 501Z2=M4×8 şurub cilindric cu profil interior hexagonal

1.1 Single-Component Packs

4D10 Single-Component Pack for 3R33 and 3R17 (fig.1, ●)

Consisting of: 1 plastic knee cap, 2 bushings, 2 spring bushings, 1 guide pin, 1 compression spring, 1 set screw, 1 safety plate, 1 oval head screw, 1 rubber bumper, 2 thrust bearings, 2 compression springs, 2 spring guide pins, 2 lock screws, 1 spring guide housing.

4D11 Single-Component Pack for 3R33 and 3R17 (fig.1, ◯)

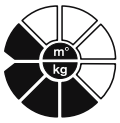
Consisting of: 1 lock unit, 1 short threaded fitting, 1 cable clamp and perlon cord.

2 Descriere

2.1 Utilizare

Articulațiile artificiale monocentrice ale genunchiului cu fixare 3R33 (titan) şi 3R17 (oțel aliat) pot fi utilizate **exclusiv** pentru protezarea membrelor inferioare.

Domeniul de utilizare potrivit **Sistemului de Mobilitate Otto Bock MOBIS®:**



3R33: Recomandare pentru **gradel de mobilitate 1**
(Pentru mers în spațiile exterioare limitate).
Se utilizează la pacienții cu o greutate de până la **125 kg.**

3R33: Recomandare pentru **gradel de mobilitate 1**
(Pentru mers în spațiile exterioare limitate).
Se utilizează la pacienții cu o greutate de până la **150 kg.**

Datorită înălțimii sale scăzute, piesa articulară poate fi utilizată la protezarea tuturor formelor de amputare, exceptînd condilomul. Articulațiile artificiale 3R20, 3R36, 3R22 şi 3R24 pot fi preschimbate cu articulațiile 3R17 sau 3R33 fără ajustarea lungimii totale a membrului inferior.

Atenție!
Vă rugăm să evitați expunerea părților componente ale protezei la mediile care produc coroziunea părților metalice, de exemplu, apă dulce, apă sărată, acizi sau alte lichide. Folosind acest produs medical în asemenea condiții de mediu va face nule şi fără valoare reclamațiile dumneavoastră împotriva Otto Bock HealthCare.

Vă rugăm să vă informați pacienții cu privire la acest lucru.

2.2 Structură

Capul articulației (1) este legat de furca articulației (2) printr-un ax (8). Ambele componente sînt menținute şi dirijate cu ajutorul unui rulment de compresiune (7) care elimină jocul liber al elementelor. Axul este un şurub călit şi şlefuit cu capul filetat, situat într-o bucşă DU care nu necesită întreținere. Piulița axului (9) este crenelată la exterior şi este menținută în poziție de o plăcuță de siguranță (10).

2.3 Dispozitiv de mişcare

Dispozitivul de mişcare se compune din două arcuri de compresiune (12) prevăzute cu cîte un bolț (14) şi o carcasă (13). Acest ansamblu contribuie la extensie cu ocazia procesului de fixare sigură.

2.4 Fixare

La extinderea articulației, arcul (22) va comprima clama de blocare (16), menținînd-o în poziție fixă în locaşul său din capul articulației (1), opunîndu-se astfel flectării articulației genunchiului. Piesa de limitare adjustabilă (3) împiedică hiperextensia articulației. Dacă se acționează sîrma de siguranță, mînerul închizătorului (17) împinge clama de blocare (16) afară din locaşul său, şi articulația va putea mişca liber.

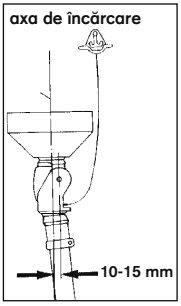
Extinzînd articulația genunchiului, arcul (22) împinge clama de blocare (16) la locul său inițial şi articulația se închide automat.

Inelul de strîngere a fost conceput astfel încît să permită pacientului să se deplaseze cu articulația mişcîndu-se liber (nefiind fixată în extensie).

Inelul de strîngere-fixare (28) poate fi înlocuit cu dispozitivul de fixare 4F34 reglabil pentru a asigura articulația în plan lateral, respectiv la elongație şi compresiune.

3 Recomandări privind aliniamentul şi montarea

Aranjamentul tridimensional al cupei protezei şi a elementelor modulare afectează funcțiile statice şi dinamice ale protezei:Pentru stabilirea legăturii cu cupa trebuie avută în vedere poziția bontului. Firul cu plumb în planurile frontale şi sagitale a centrului de rotație a articulației şoldului, marcate în timpul luării mulajului şi a probei cupei, vor facilita poziționarea corectă a adaptorului de laminare sau a adaptorului de cupă.



Laba protetică şi articulaţia de genunche sunt aliniate în conformitate cu valorile recomandate. Poziţia recomandată de asamblare: linia de susţinere a greutăţii străbate axul superior anterior (**aceasta înseamnă o deplasare în spate de aproximativ 10-15 mm a articulaţie**i, vezi graficul). Poziţia axelor influenţează funcţionarea articulaţiei. De aceea în momentul asigurării aliniamentului static, cele două axe inferioare ar trebui să creeze o linie orizontală din lateral.

Noi recomandăm folosirea dispozitivelor pentru aliniament Otto Bock L.A.S.A.R 743L200 (sau a dispozitivului de configuraţie 743A100).Aparatul L.A.S.A.R 743L100 asigură optimizarea aliniamentului protezei pentru pacient.
În funcţie de cererile funcţionale ale pacientului, pot fi folosite următoatele labe protetice:

- 1G6 Cosmetic Light Foot, 1G9 Pedilen© Single Axis Foot, 1H… Single Axis Foot, 1S… SACH Foot or 1D10/1D11 Dynamic Foot

Pentru specificările aliniamentului şi limitele de greutate a labei protetice, vă rugăm să consultaţi instrucţiunile de operare pentru montarea respectivelor labe protetice.

4 Ajustarea gradului de fixare (fig. 2)

Ajustarea fixării se va face prin intermediul bolţului filetat (5). Se vor executa mişcări de extensie-flexie ale articulaţiei genunchiului pînă cînd bolţul filetat devine vizibil.

Prin rotire la stînga jocul scade.
Prin rotire la dreapta jocul creşte.

Atenţie:
Dacă nu se asigură un joc suficient fixarea articulaţiei devine greoaie.

5 Înlocuirea arcului de compresiune (12)(fig. 3)

Bolţul arcului (14) confecţionat din cupru se va împinge în jos cu lama unei şurubelniţe, pînă ce crestătura bolţului glisează în exterior din axul (20) dispozitivului de mişcare.

Secure the spring with your thumb to prevent it will jump out!

Reaşezare:
Crestătura bolţului se va poziţiona dinspre inferior în axul dispozitivului de mişcare. Capul carcasei arcului se va împinge cu degetul mare în şanţul de pe furca articulaţiei.

6 Ajustarea bucşei axului (fig. 4 + 5)

Plăcuţa de siguranţă (10) se va slăbi, iar piuliţa axului se va regla uşor (cu deschiderea de 17 mm a cheii fixe), urmînd ca prin strîngerea plăcuţei de siguranţă să se fixeze din nou axul.

7 Învelişul cosmetic

Pentru articulaţiile 3R17/3R33 folosiţi spumă cosmetică 3R24 sau 3S124.

Atenție!

Pentru a elimina zgomotul din interiorul învelişului cosmetic, folosiți Spray de Silicon 519L5. Nu folosiți pudră de talc! Pundra de talc reduce lubrifierea părților metalice, lucru care ar putea duce la proasta funcționare şi astfel creşte riscul uzurii. Folosind acest produs medical după aplicarea pudrei de talc, va anula şi declara nule reclamațiile către Otto Bock Health Care.

Informații utile

Pentru optimizarea proprietăților de glisare şi înlăturarea zgomotelor vă rugăm să folosiți Spray-ul de Silicon 519L5 direct pe suprafețele de contact din învelişul cosmetic.

Atenție! - Vă rugăm să vă informați pacienții!

Datorită diferitelor condiții de mediu şi diferitelor condiții de întrebuințare, funcția articulației de genunchi ar putea fi afectată. Pentru a evita riscul unui accident sau a unei posibile accidentări a pacientului, articulația de genunchi nu trebuie refolosită în cazul unor defecțiuni funcționare vizibile. Aceste defecțiuni vizibile se pot datora de exemplu rigidității, extensiei incomplete, diminuării controlului fazei de balans sau a siguranței în faza de sprijin, zgomote neobişnuite, etc..

Măsuri

pentru controlul sau eventuala înlocuire a articulației modulare de genunchi se recomandă să vă adresați unui centru ortopedic specializat.

8 Garanție

Garanția Otto Bock este valabilă doar în cazul în care produsul este folosit conform condițiilor stipulate şi scopurilor prevăzute, urmând toate recomandările producătorilor. Acest produs a fost testat conform recomandărilor ISO. Otto Bock va oferi o garanție de 2 ani, atâta timp cât se va utiliza împreună cu componentele modulare corespunzătoare sistemului de mobilitate Otto Bock MOBIS® (a se vedea condițiile de acordare a garanției).

9 Declarație de corespundere

Otto Bock, în calitate de producător, declară pe răspundere proprie exclusivă, că articulațiile artificiale monocentrice ale genunchiului cu fixare 3R33 şi 3R17 corespund cerințelor stipulate de directivele 93/42/EWG.

Παρακαλούμε να μελετήσετε προσεκτικά αυτές τις οδηγίες χρήσης. Προσέξτε ιδιαίτερα τις αναφερόμενες υποδείξεις ασφαλείας!

1 Εξαρτήματα (εικ. 1)

(σε παρένθεση για την άρθρωση 3R33)

(1) 4G32=2 (4G99=2) Κεφαλή άρθρωσης με ρυθμιστικό πυρήνα
(2) 4G33 (4G98) Διχαλωτό εξάρτημα άρθρωσης με ρυθμιζόμενο πυρήνα
(3) 4G34 Αναστολέας
(4) 4H45 Ελαστικό στοπ
(5) 506G3=M8×20 Ρυθμιστική βίδα
(6) 2H31=14×12×15 Χιτώνιο DU
(7) 4Y10 Πιεστικός ένσφαιρος τριβέας
(8) 4A42=46 Αξονίσκος
(9) 4A43 Παξιμάδι αξονίσκου
(10) 4Z30 Δακτύλιος ασφαλείας
(11) 501S27=M4×5 Φρεζάτη βίδα με πλατιά κεφαλή
(12) 513D35=60×7.6×1.2 Ελατήριο
(13) 4V102 Περίβλημα ελατηρίου
(14) 4V101 Πείρος ελατηρίου
(15) 504R1=2.5×20 Ημισφαιρικό πριτσίνι
(16) 4G35 Έκκεντρο ασφάλισης
(17) 4G36 Μοχλός ασφάλισης
(18) 4A46 Αξονίσκος
(19) 4A47 Αξονίσκος
(20) 4A51 Αξονίσκος
(21) 4V104 Περίβλημα ελατηρίου
(22) 513D18=4.7×31 Ελατήριο
(23) 501S22=8×M3.5 Βίδα ασφάλισης
(24) 21A18=2 Σύρμα περλόν
(25) 21A12 Σύνδεσμος με σπείρωμα, κοντός
(26) 21A8 Περίβλημα βρόχου
(27) 516S3 Βίδα με κεφαλή μαλακής επένδυσης
(28) 4F18 Ολισθητήρας ασφάλισης, πλήρης
(29) 4G66 Πλαστικό κάλυμμα
(30) 501Z2=M4x8 Κυλινδρική βίδα με εξαγωνική υποδοχή

1.1 Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων

4D10 Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων για 3R33 και 3R17 (εικ. 1, ●)

αποτελούμενο από: 1 πλαστικό κάλυμμα, 2 χιτώνια, 2 περιβλήματα ελατηρίου, 1 ημισφαιρικό πριτσίνι, 1 ελατήριο, 1 ρυθμιστική βίδα, 1 δακτύλιο ασφαλείας, 1 φρεζάτη βίδα με πλατιά κεφαλή, 1 ελαστικό στοπ, 2 πιεστικούς ένσφαιρους τριβείς, 2 ελατήρια, 2 πείρους ελατηρίου, 2 βίδες ασφαλείας, 1 περίβλημα ελατηρίου.

4D11 Σετ μεμονωμένων εξαρτημάτων για 3R33 και 3R17 (εικ. 1, ○)

αποτελούμενο από: 1 μονάδα ασφάλισης, 1 κοντό σύνδεσμο με σπείρωμα, 1 περίβλημα βρόχου και σύρμα περλόν.

2 Περιγραφή

2.1 Σκοπός χρήσης και πεδίο εφαρμογής

Οι μονοκεντρικές αρθρώσεις γόνατος 3R33 (τιτανίου) και 3R17 (χάλυβα) με σύστημα ασφάλισης προορίζονται για **αποκλειστική** χρήση στην αντικατάσταση του κάτω άκρου με τεχνητό μέλος.

Πεδίο εφαρμογής με βάση το **σύστημα βάδισης της Otto Bock (MOBIS®):**

3R33: Συνιστάται για ακρωτηριασμούς σε ασθενείς με **βαθμό κινητικότητας 1** (Άτομα κινούμενα σε εσωτερικούς χώρους)
Μέγιστο επιτρεπτό βάρος ασθενούς 125 κιλά.

3R17: Συνιστάται για ακρωτηριασμούς σε ασθενείς με **βαθμό κινητικότητας 1** (Άτομα κινούμενα σε εσωτερικούς χώρους)
Μέγιστο επιτρεπτό βάρος ασθενούς 150 κιλά.

Χάρη στο χαμηλό ύψος της κατασκευής είναι δυνατή η εφαρμογή της άρθρωσης σε κολοβώματα κάθε μορφής, εκτός από κολοβώματα κονδύλων. Οι αρθρώσεις γόνατος 3R17 ή 3R33 μπορούν να αντικατασταθούν με τις αρθρώσεις γόνατος 3R20, 3R36, 3R22 και 3R34 της εταιρείας μας, χωρίς να μεταβληθεί το συνολικό μήκος του ποδιού.

Προσοχή!

Παρακαλούμε να αποφεύγετε την έκθεση των εξαρτημάτων προσαρμογής των τεχνητών μελών σε συνθήκες που προκαλούν διάβρωση στα μεταλλικά μέρη, π.χ. γλυκό και αλμυρό νερό, οξέα και άλλα υγρά. Εφόσον το ιατρικό προϊόν χρησιμοποιηθεί υπό τέτοιου είδους περιβαλλοντικές συνθήκες, η Otto Bock HealthCare αποποιείται κάθε ευθύνη αντικατάστασης.

Παρακαλούμε να ενημερώσετε τους ασθενείς σας.

2.2 Κατασκευή και λειτουργία

Η κεφαλή της άρθρωσης (1) συνδέεται μέσω του αξονίσκου (8) με το διχαλωτό εξάρτημα (2). Και τα δύο μέρη κατευθύνονται πλευρικά, χωρίς διάκενο, μέσω ειδικών ένσφαιρων τριβέων (7). Ο αξονίσκος είναι ένα μπουλόνι με σπείρωμα και κεφαλή, το οποίο έχει υποστεί θερμική επεξεργασία και τρόχιση και βρίσκεται σε χιτώνια DU που δεν απαιτούν συντήρηση. Το παξιμάδι αξονίσκου (9) φέρει εξωτερική οδόντωση και ασφαλίζεται με δακτύλιο ασφαλείας (10).

2.3 Εκτατικό σύστημα

Το εκτατικό σύστημα αποτελείται από δύο πείρους ελατηρίου (14), δύο περιβλήματα ελατηρίου (13) και δύο πιεστικά ελατήρια (12). Εξυπηρετεί ως εκτατικό βοήθημα για σίγουρη διαδικασία ασφάλισης.

2.4 Ασφάλιση

Κατά την έκταση της άρθρωσης, το ελατήριο (22) ασκεί πίεση στο έκκεντρο (16), διατηρώντας το σταθερό στο διαμορφωμένο τμήμα της κεφαλής της άρθρωσης με σχήμα γλώσσας (1). Με τον τρόπο αυτό αποφεύγεται η κάμψη της άρθρωσης γόνατος.

Ο ρυθμιζόμενος αναστολέας (3) αποτρέπει την κίνηση της άρθρωσης στην κατεύθυνση της έκτασης.

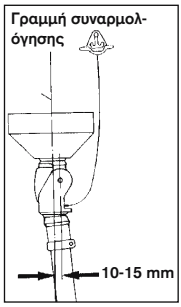
Αν τραβήξετε προς την πλευρά ασφάλισης, ο μοχλός ασφάλισης (17) πιέζει το έκκεντρο (16) εκτός θέσης. Η άρθρωση μπορεί να κινηθεί ελεύθερα.

Κατά την έκταση της άρθρωσης το ελατήριο (22) πιέζει το έκκεντρο ασφάλισης στη θέση εξαγωγής. Έτσι, η άρθρωση ασφαλίζει αυτόματα.

Για να μπορεί ο ασθενής να βαδίζει με ελεύθερη κίνηση της άρθρωσης γόνατος, ο ολισθητήρας ασφάλισης (28) είναι έτσι διαμορφωμένος, ώστε η ρύθμιση να διατηρείται σταθερή και σε κατάσταση απασφάλισης.

Αντί για τον ολισθητήρα (28) μπορεί να χρησιμοποιηθεί το σύστημα ενεργοποίησης 4F34, το οποίο μπορεί να ρυθμίζεται αριστερά και δεξιά καθώς και ως προς την έλξη και την πίεση.

3 Συστάσεις διαμόρφωσης και συναρμολόγηση



Η τρισδιάστατη διάταξη του άξονα του τεχνητού μέλους και των εξαρτημάτων Modular επηρεάζουν τη στατική και δυναμική λειτουργία του τεχνητού μέλους. Η θέση του κολοβώματος θα πρέπει να λαμβάνεται υπόψη για τη σύνδεση του στελέχους. Νοητές γραμμές στο μετωπιαίο και οβελιαίο επίπεδο, οι οποίες σχεδιάστηκαν κατά την αφαίρεση του γύψου και κατά τη δοκιμή του δοκιμαστικού στελέχους από το σημείο της κατ'ισχίον άρθρωσης και εξής, διευκολύνουν την ορθή τοποθέτηση χυτών εξαρτημάτων στήριξης ή προσαρμογέων στελέχους.

Το τεχνητό πέλμα και η άρθρωση γόνατος τοποθετούνται στη γραμμή συναρμολόγησης σύμφωνα με τις συνιστώμενες τιμές. Συνιστώμενη θέση προσαρμογής: **προς τα πίσω μετατόπιση 10 - 15 mm του άξονα του γόνατος** (βλ. σχήμα). Η προς τα πίσω μετατόπιση του άξονα αφαιρεί επίσης το φορτίο από το μηχανικό σύστημα ασφάλισης κατά την όρθια στάση.

Συνιστούμε τη χρήση της συσκευής συναρμολόγησης της Otto Bock L.A.S.A.R. Assembly 743L200. Κατάλληλο για βέλτιστη συναρμολόγηση του τεχνητού μέλους στον ασθενή έχει αποδειχθεί το L.A.S.A.R. Posture 743L100.

Ανάλογα με τις λειτουργικές απαιτήσεις του ασθενούς, μπορούν να χρησιμοποιηθούν τα παρακάτω τεχνητά πέλματα:

- Διακοσμητικό ελαφρύ πέλμα 1G6, πέλμα πρότυπης άρθρωσης Pedilen® 1G9, πέλμα πρότυπης άρθρωσης 1H..., πέλμα SACH 1S... ή δυναμικό πέλμα 1D10/1D11.

Για στοιχεία σχετικά με τη συναρμολόγηση των τεχνητών πελμάτων ανατρέξτε στις οδηγίες χρήσης του εκάστοτε εξαρτήματος προσαρμογής πέλματος.

4 Επαναρύθμιση σταθεροποίησης (εικ. 2)

Η επαναρύθμιση της σταθεροποίησης γίνεται με τη ρυθμιστική βίδα (5). Απασφαλίστε και λυγίστε την άρθρωση γόνατος μέχρι να φανεί η ρυθμιστική βίδα (κλειδί άλλεν 4 mm).

Δεξιόστροφη περιστροφή = μικρότερη διαδρομή τερματισμού

Αριστερόστροφη περιστροφή = μεγαλύτερη διαδρομή τερματισμού

Προσέξτε τα εξής:

Όταν η διαδρομή τερματισμού είναι πολύ μικρή, η ενεργοποίηση του συστήματος ασφάλισης είναι δυσκολότερη.

5 Αντικατάσταση ελατηρίων (12) (εικ. 3)

Πιέστε προς τα κάτω τον πείρο ελατηρίου από ορείχαλκο (14) με το επίπεδο άκρο ενός κατσαβιδιού, ωσότου η εγκοπή του πείρου περάσει έξω από τον αξονίσκο του εκτατικού συστήματος (20).

Συγκρατήστε το ελατήριο με τον αντίχειρα!

Επανατοποθέτηση:

Τοποθετήστε την εγκοπή του πείρου ελατηρίου από κάτω στον αξονίσκο του εκτατικού συστήματος. Πιέστε την κεφαλή του περιβλήματος ελατηρίου με τον αντίχειρα στο εσωτερικό του διχαλωτού εξαρτήματος της άρθρωσης.

6 Επαναρύθμιση της έδρασης των αξόνων (εικ. 4+5)

Χαλαρώστε το δακτύλιο ασφαλείας (10), επαναρυθμίστε ελαφρά το παξιμάδι αξονίσκου (9) (κλειδί 17 mm) και στη συνέχεια ασφαλίστε βιδώνοντας ξανά το δακτύλιο ασφαλείας.

7 Διακοσμητικές αφρώδεις επενδύσεις

Για τις αρθρώσεις 3R17/3R33 χρησιμοποιήστε την επένδυση αφρώδους υλικού 3R24 ή 3S124.

Προσοχή

Μη χρησιμοποιείτε ταλκ, για να εξαφανίσετε τους θορύβους στις διακοσμητικές επενδύσεις. Το ταλκ αφαιρεί τη λίπανση από τα μηχανικά μέρη. Αυτό προκαλεί σημαντικές λειτουργικές βλάβες στη μηχανική και μπορεί να οδηγήσει σε εμπλοκή της άρθρωσης γόνατος και κατά συνέπεια σε πτώση του ασθενούς. Εφόσον το ιατρικό προϊόν χρησιμοποιηθεί με ταυτόχρονη χρήση ταλκ, η Otto Bock HealthCare αποποιείται κάθε ευθύνη αντικατάστασης.

Υπόδειξη

Για τη βελτιστοποίηση των ιδιοτήτων ολίσθησης και για την εξαφάνιση των θορύβων, ψεκάστε το σπρέι σιλικόνης 519L5 κατευθείαν επάνω στις επιφάνειες τριβής της διακοσμητικής επένδυσης.

Προσοχή - Παρακαλούμε να ενημερώσετε επίσης τους ασθενείς σας!

Οι συνθήκες περιβάλλοντος και χρήσης ενδέχεται να επηρεάσουν αρνητικά τη λειτουργία της άρθρωσης γόνατος. Για να μη διακινδυνέψει ο ασθενής, απαγορεύεται η περαιτέρω χρήση της άρθρωσης γόνατος μετά από εμφανείς λειτουργικές μεταβολές. Αυτές οι εμφανείς λειτουργικές μεταβολές μπορεί να γίνουν αντιληπτές με τη μορφή π.χ. δυσχέρειας στη βάδιση, ελλιπή έκταση, ελαττωμένη υποβοήθηση στη φάση αστάθειας ή ασφάλεια σε όρθια στάση, εμφάνιση θορύβων κ.λπ.

Αντιμετώπιση

Αναζήτηση τεχνικής υπηρεσίας για την επιθεώρηση του τεχνητού μέλους.

9 Εγγύηση

Η εγγύηση του προϊόντος διασφαλίζεται μόνον όταν αυτό χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις προαναφερόμενες προϋποθέσεις και για τον προβλεπόμενο σκοπό. Αυτό το προϊόν υποβλήθηκε σε δοκιμές σύμφωνα με τις συστάσεις κατά ISO. Η Otto Bock παρέχει εγγύηση 2 ετών, εφόσον τα εξαρτήματα Modular χρησιμοποιούνται αποκλειστικά σύμφωνα με το σύστημα βάδισης Otto Bock MOBIS (βλ. Όροι εγγύησης).

10 Δήλωση συμμόρφωσης

Ως κατασκευάστρια εταιρεία, η Otto Bock δηλώνει με αποκλειστική της ευθύνη ότι οι μονοκεντρικές αρθρώσεις γόνατος με σύστημα σταθεροποίησης 3R33 και 3R17 συμμορφώνονται με τις απαιτήσεις της οδηγίας 93/42/ΕΟΚ.

请仔细阅读以下操作指导，尤其要特别注意安全信息!

1零部件/维修零部件 (图 1)

(括号中为3R33膝关节的零部件/维修零部件)

(1) 4G32=2 (4G99=2) 上关节体
(2) 4G33 (4G98) 下关节体
(3) 4G34 伸展限位块
(4) 4H45 橡胶缓冲块
(5) 506G3=M8×20 固定螺钉
(6) 2H31=14×12×15 关节轴套
(7) 4Y10 推力滚珠轴承
(8) 4A42=46 膝轴螺栓
(9) 4A43 膝轴紧固螺母
(10) 4Z30 保险片
(11) 501S27=M45 沉头螺钉
(12) 513D35=60×7,6×1.2 助伸压缩弹簧
(13) 4V102 弹簧导杆套
(14) 4V101 弹簧导杆
(15) 504R1=2.5×20 锁定弹簧导杆
(16) 4G35 锁定凸轮
(17) 4G36 锁定摇杆
(18) 4A46 轴杆
(19) 4A47 轴杆
(20) 4A51 轴杆
(21) 4V104 锁定弹簧导套
(22) 513D18=4.7×31 锁定压缩弹簧
(23) 501S22=8M×3.5 固定螺钉
(24) 21A18=2 贝纶绳
(25) 21A12 短螺纹接头
(26) 21A8 回线套
(27) 516S3 镀镍挂钮螺钉
(28) 4F18 成套提拉式锁柄
(29) 4G66 塑料膝关节罩
(30) 501Z2=M4×8 内六角圆柱头螺钉

1.1 组件包

4D10 组件包用于 3R33 和 3R17 (图1●)

组成零件：1个塑料膝关节罩，2个关节轴套， 2 个弹簧套, 1个锁定弹簧导管, 1个助伸压缩弹簧，1套固定螺钉，1个保险片，1个沉头螺钉，1个橡胶缓冲块，2个推力滚珠轴承， 2个助伸压缩弹簧, 2个弹簧导管, 2个固定螺钉, 1个弹簧导管套。

4D11组件包用于 3R33 和 3R17 (图1○)

组成零件：1个锁件, 1个短螺纹接头, 1个回线套和1条贝纶绳。

2 简介

2.1 应用范围和推荐等级

带可调手动锁组件式单轴膝关节3R33 (钛) 和 3R17 (不锈钢) 只可用于下肢截肢的假肢装配。

根据奥托搏克运动体系 **MOBIS®**的适用范围

3R33: 建议为运动一级
适用于体重不超过 **125**公斤的使用者

3R17: 建议为运动一级
适用于体重不超过 **150**公斤的使用者

由于这种膝关节的结构高度较小，因此它们适用于所有膝离断以外的大腿截肢者。而且3R17和 3R33 膝关节可以与本公司生产的 3R20, 3R36, 3R22 和 3R34 等膝关节交替使用。

注意!
避免将假肢组件暴露在腐蚀金属件的环境中，比如水，盐水，酸液和其他液体。在以上提及的环境中使用该产品奥托博克将放弃并取消对该产品的质量承诺。
请将该规定告知使用者。

2.2 结构

上关节体 (1) 和下关节体 (2) 由膝轴(8) 相连接。在侧面，它们有两个推力滚珠 (7)紧密连接。膝轴是一个经调质处理和精磨的螺栓，它被置于不需加油的轴套之中。膝轴螺母 (9) 的外圈带齿，并通过保险片 (10) 来防松固定。

2.3 伸展辅助装置

膝伸展辅助装置由两根弹簧导杆(13)，两根弹簧导杆套(14),，及两根压缩弹簧(12).组成。这个辅助膝关节伸展的装置同时也起到确保锁定过程的顺利进行的作用。

2.4 锁定装置

当膝关节完全伸直时，锁定压缩弹簧 (22) 将锁定凸轮 (16) 顶进上关节体 (1) 下端的口型凹槽中去，并使之固定。这样就使得膝关节不能进行屈曲动作，起到锁定作用。

可调性伸展限位块 (3) 阻止了膝关节的过度伸展。

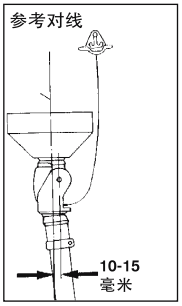
当成套提拉式锁柄 (28) 向上拉的时候，锁定摇杆 (17) 向下转动锁定凸轮 (16) 打开膝关节锁并使之进行屈曲动作。

当膝关节重新处于完全伸展的状态，锁定压缩弹簧 (22) 又会将锁定凸轮 (16) 顶回原来的位置，膝关节就会再次自动锁定。

如果截肢者希望走动时关节处于自由转动的状态，这种关节所带的提拉式手柄 (28) 还具有这样一种特殊设计，它可以将锁定装置暂时置于无锁定功能状态上。

在安装时，也可以用 4F34 拨动式锁柄代替提拉式锁柄（28）， 它可以安装在左侧或右侧通过推拉的方式实现功能。

3 对线和装配



假肢接受腔和组件式配件在三维空间的组合会影响假肢的静态和动态功能。安装接受腔的时候，假肢残端的位置也应该考虑在内。在石膏取型和安装试验接受腔过程中标记在额状面和矢状面的重力线将会有助于接受腔的适配和对线的调整。

假脚和膝关节根据建议进行对线。 **(比如，重力线位于膝转动中心后 10-15 毫米,见图).** 关节的位置受到轴的位置的影响。

我们推荐使用奥托博克激光测力平台 L.A.S.A.R.743L200 (或者对线设备 743A100). 激光对线仪 L.A.S.A.R. 743L100，可以帮助为使用者进行成功的对线。

根据使用者的功能要求，以下假脚可以配套使用。
• 1G6 装饰型轻型脚, 1G9 佩迪兰（Pedilen® ）轻型单轴脚， 1H…单轴脚, 1S…静踝软跟脚或

1D10/1D11运动脚

对于假脚的对线说明和体重限制，请参考单独的假脚装配说明。

4 调节摆动期的摩擦力 (图 2)

当使用锁定装置时，伸展限位块 (3) 的锁定功能可以通过调节螺钉 (5) 来限制膝关节的过度伸展。

使膝关节呈弯曲状态，直到调节螺钉 (5) 可以看到为止 (4毫米通用扳手).

顺时针旋转 = 减小过度伸展，增大摩擦力，使关节运动变缓

逆时针旋转 = 增大过度伸展，减小摩擦力，使关节运动变快

重要提示：

减小过度伸展会使锁定摇杆不易被拉动。

5 更换助伸弹簧 (12) (图 3)

5.1 拆除

用扁平螺丝刀将弹簧导杆头 (14) 向下按，直到弹簧导杆头与伸展辅助装置的导杆 (20) 完全脱离为止。

用拇指压住弹簧以防止弹出!

5.2 安装

把助伸弹簧导杆头 (14) 安装进伸展辅助装置的轴杆 (20).向上推动弹簧导杆套 (13)使其进入下关节体(2)的插孔里。

6 调节膝轴承 (图4和5)

如果轴承的间隙由于活动而增加，可以通过拧紧膝轴紧固螺钉 (9) 来调节。先拆下保险片 (10) 然后拧紧膝轴紧固螺钉 (9)。螺钉拧得过紧会导致限制膝关节的正常活动。在调节完成以后，确保重新装上保险片 (10)。

7 泡沫装饰外套

3R24 或 3S124 泡沫装饰外套与 3R17/3R33 配套使用。

注意!

为了消除装饰泡沫外套的噪音，使用 519L5 硅橡胶隔离剂。不要使用滑石粉! 滑石粉会降低机械结构件的润滑程度以导致产品的功能失灵并且增加了产品失效的风险。和本产品一起使用滑石粉会将会使奥托博克放弃并取消对该产品的承诺。

有用的信息

为了最大限度润滑和消除摩擦声音，请将519L5硅橡胶隔离剂直接喷洒在泡沫装饰外套的接触面上。

注意! 请通知产品的使用者.

不同的环境条件和使用条件会导致膝关节的功能会削弱。为了避免事故的风险和可能导致的对使用者的伤害，一旦明显的功能失灵发生，请不要继续使用该关节。明显的关节失灵例如：关节涩滞，伸展时关节没有达到限位块，支撑期和摆动期的稳定性降低，非正常的噪音等。

措施：

在专业厂家检验并更换配件，如果必要，整个关节将会被更换。

8 质量保证

使用者只有按照规定的专门用途和特定条件并遵循生产商的建议使用该产品才能得到质量的保证。该产品已经根据ISO的标准要求通过检验。如果完全根据奥托博克的运动等级体系MOBIS®装配零部件，奥托博克将提供两年的产品质量保证期限。（请参看质量保证条款）

9 声明

奥托博克假肢矫形器工业有限公司，作为独自承担责任的生产商声明，3R33/3R17膝关节符合93/42EEC 欧洲医疗产品法的各项要求。

Otto Bock HealthCare GmbH
Max-Näder-Straße 15 · D-37115 Duderstadt · Tel.: +49 5527 848-0 · Fax: +49 5527 72330
healthcare@ottobock.de · www.ottobock.com

Otto Bock ist ein von der DQS zertifiziertes Unternehmen nach DIN EN ISO 9001, Reg. Nr. 779 (Managementsystem)